



**PCT**  
WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM  
Internationales Büro  
INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE  
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation <sup>6</sup> : <b>A61M 5/46, 5/32</b>	<b>A1</b>	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: <b>WO 99/25402</b>  (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 27. Mai 1999 (27.05.99)
---	-----------	--

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP98/07230

(22) Internationales Anmeldedatum: 11. November 1998  
(11.11.98)

(30) Prioritätsdaten:  
297 20 513.7 19. November 1997 (19.11.97) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): MEDICO  
DEVELOPMENT INVESTMENT COMPANY [CH/CH];  
Via delle Scuole, 19, CH-6612 Ascona (CH).

(72) Erfinder; und  
(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): GABRIEL, Jochen [DE/DE];  
Im Falkenrain 1, D-70192 Stuttgart (DE). POLZIN, Ulf  
[DE/DE]; Schulstrasse 42, D-70771 Leinfelden (DE).

(74) Anwalt: RAIBLE, Hans; Schoderstrasse 10, D-70192 Stuttgart  
(DE).

(81) Bestimmungsstaaten: CA, JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

**Veröffentlicht**

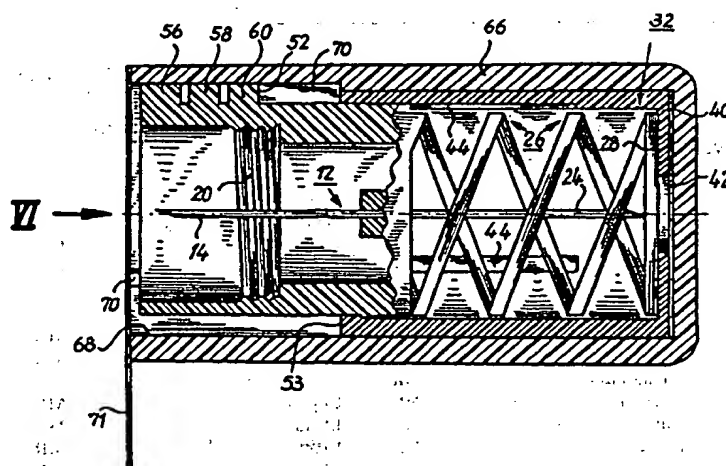
*Mit internationalem Recherchenbericht.  
Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen  
Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen  
eintreffen.*

(54) Title: NEEDLE ARRANGEMENT

(54) Bezeichnung: NADELANORDNUNG

(57) Abstract

A needle arrangement for an injection device (16) has a cannula carrier (10) to which a cannula (12) is secured and which is designed to be removably secured to the injection device (16). The needle arrangement has a cap (32) which can slide on the cannula carrier (10) in an approximately parallel direction to the length of the cannula (12), is provided at its proximal end section with a through hole (42) for the cannula (12) and in its proximal end position covers the cannula (12). A pressure spring (26) is arranged between the cannula carrier (10) and the cap (32) for moving the cap (32) into its proximal end position. Also provided is a covering cap (66) which encloses the sliding cap (32), the cannula (12) and the cannula carrier (10), and is closed in a sterile manner by a closure member (71) which can be removed by a user from the open side of the covering cap (66). This needle arrangement can be easily replaced after an injection. It improves compliance because the patient never sees the cannula (12). The pressure spring can be designed as a plastic spring (26). It preferably forms a single piece with the cannula carrier (10), thus simplifying manufacture.



# (57) Zusammenfassung

Es handelt sich um eine Nadelanordnung für ein Injektionsgerät (16). Sie hat einen Kanülenträger (10), an dem eine Kanüle (12) befestigt ist und der zur lösbaren Befestigung am Injektionsgerät (16) ausgebildet ist. Die Anordnung hat eine Kappe (32), die auf dem Kanülenträger (10) etwa parallel zur Längserstreckung der Kanüle (12) verschiebbar ist, an ihrem proximalen Endabschnitt mit einer Durchtrittsöffnung (42) für die Kanüle (12) versehen ist, und in ihrer proximalen Endstellung die Kanüle (12) im wesentlichen verdeckt. Zwischen Kanülenträger (10) und Kappe (32) ist eine Druckfeder (26) angeordnet zwecks Verschieben der Kappe (32) in ihre proximale Endstellung. Ferner ist eine Abdeckkappe (66) vorgesehen, welche die verschiebbare Kappe (32), die Kanüle (12) und den Kanülenträger (10) umschliesst und auf ihrer offenen Seite durch ein vom Benutzer abnehmbares Verschlussglied (71) steril verschlossen ist. Eine solche Nadelanordnung kann nach einer Injektion leicht ausgetauscht werden. Sie verbessert die Compliance, weil der Patient die Kanüle (12) zu keinem Zeitpunkt sieht. Die Druckfeder kann als Kunststofffeder (26) ausgebildet sein. Sie ist bevorzugt einstückig mit dem Kanülenträger (10), was die Fertigung vereinfacht.

## LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

422 Rec'd PCT/PTO 04 MAY 2000

## Nadelanordnung

Die Erfindung betrifft eine Nadelanordnung für ein Injektionsgerät.

Eine derartige Nadelanordnung ist bekannt aus der EP 0 749 758 A1. Bei ihr wird eine Kanüle verwendet, die an einem Kanülenhalter befestigt ist. Letzterer wird auf ein Außengewinde am proximalen Ende des Injektionsgeräts aufgeschraubt. Über diese Kanüle wird anschließend eine spezielle Vorrichtung geschoben, welche die Kanüle für den Benutzer unsichtbar macht, um ihm die Angst vor einer Injektion zu nehmen.

Es ist eine Aufgabe der Erfindung, eine neue Nadelanordnung für ein Injektionsgerät bereitzustellen.

Nach der Erfindung wird diese Aufgabe gelöst durch den Gegenstand des Patentanspruchs 1. Eine solche Nadelanordnung ist sehr einfach zu verwenden, die sie in der Praxis nicht anderes benutzt wird als eine auswechselbare Kanüle. Außerdem ergibt sich eine einfache Einstellung der Einstichtiefe. Je nach Konstitution des Patienten kann nämlich die benötigte Einstichtiefe verschieden groß sein. Ihre Einstellung ist hier in einfacher und sinnfälliger Weise möglich.

Eine andere Lösung der gestellten Aufgabe ergibt sich durch den Gegenstand des Patentanspruchs 18. Eine solche Anordnung hat nur wenige Teile und kann daher sehr preiswert gefertigt werden. Ihre Verwendung durch den Patienten ist einfach und leicht zu verstehen.

Eine weitere Lösung der gestellten Aufgabe ergibt sich durch den Gegenstand des Patentanspruchs 30. Eine solche Nadelanordnung kann in sehr einfacher Weise bis zur Benutzung steril gehalten werden. Die Abdeckkappe ist als Montagehilfe verwendbar, was die Verwendung durch den Patienten zusätzlich erleichtert.

In jedem Fall wird, wenn der Patient die Kanüle vor einer Injektion einsticht, die

verschiebbare Kappe entgegen der Kraft der Feder in distaler Richtung verschoben, und beim Herausziehen der Kanüle bewegt sie sich unter der Wirkung der Feder wieder in ihre proximale Endstellung zurück, so daß der Patient während des gesamten Injektionsvorgangs die Kanüle nicht zu sehen bekommt. Durch die lösbare Befestigung am Injektionsgerät kann eine solche Nadelanordnung nach einer Injektion in sehr einfacher Weise durch eine neue, sterile Nadelanordnung ersetzt werden.

Weitere Einzelheiten und vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung ergeben sich aus dem im folgenden beschriebenen und in der Zeichnung dargestellten, in keiner Weise als Einschränkung der Erfindung zu verstehenden Ausführungsbeispiel, sowie aus den Unteransprüchen. Es zeigt:

- Fig. 1 einen Längsschnitt durch eine bevorzugte Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Nadelanordnung, in auseinandergezogener und stark vergrößerter Darstellungsweise,
- Fig. 2 eine Darstellung analog Fig. 1, aber im montierten Zustand, wobei die Kanüle von der Anordnung verdeckt ist,
- Fig. 3 eine Darstellung analog Fig. 2, aber bei eingestochener Nadel, wobei die Stichtiefe mit D bezeichnet ist,
- Fig. 4 eine Darstellung analog Fig. 2, wobei zusätzlich eine äußere Abdeckkappe 66 dargestellt ist, welche dazu dient, die Nadelanordnung steril zu umhüllen,
- Fig. 5 eine Darstellung einer fertig konfektionierten Nadelanordnung nach einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung,
- Fig. 6 eine Draufsicht, gesehen in Richtung des Pfeiles VI der Fig. 5,
- Fig. 7 eine Darstellung, welche die Einstellung der Stichtiefe mit Hilfe der äußeren Abdeckkappe 66 zeigt,

## 3

Fig. 8 einen Schnitt, gesehen längs der Linie A-A der Fig. 7,

Fig. 9 einen Schnitt, gesehen längs der Linie B-B der Fig. 7, und

Fig. 10 einen Schnitt durch eine Sollbruchstelle für ein Anschlagteil, gesehen längs der Linie C-C der Fig. 7.

In der nachfolgenden Beschreibung werden die Begriffe proximal und distal in der in der Medizin üblichen Weise benutzt, also:

Proximal = dem Patienten zugewandt (die Seite des Injektionsgeräts mit der Nadel).

Distal = vom Patienten abgewandt.

Fig. 1 zeigt links einen Kanülenträger 10 aus einem geeigneten Kunststoff, z.B. Polyethylen. In diesem ist eine Kanüle (Injektionsnadel) 12 befestigt, deren distales Ende 14 zum Durchstoßen der (nicht dargestellten) Gummimembran am Vorratsbehälter eines Injektionsgeräts 16 dient, das in den Fig. 2 und 3 nur schematisch angedeutet ist.

Zum lösbaren Befestigen an einem Außengewinde 18 am proximalen Ende des Injektionsgeräts 16 dient ein Innengewinde 20 des Kanülenträgers 10, das in proximaler Richtung von einer als Anschlag dienenden Schulter 22 begrenzt ist.

Der proximale Abschnitt der Kanüle 12 ist mit 24 bezeichnet. Konzentrisch um ihn herum erstreckt sich bei der Anordnung gemäß Fig. 1 eine Kunststofffeder 26, die mit dem Kanülenträger 10 einstückig ausgebildet sein kann und die hier aus zwei um 180° versetzten Schraubenfedern oder Wendeln 26a, 26b besteht, die an ihrem proximalen Ende jeweils in einen Ring 28 übergehen, mit dem sie ebenfalls einstückig ausgebildet sein können. Alternativ könnte hier auch eine separate Feder verwendet werden, z.B. aus Metall.

Eine erste Hülse oder Kappe 32 hat einen im wesentlichen zylindrischen Abschnitt 34, dessen zylindrische Außenseite mit 33 bezeichnet ist und dessen zylindrische Innenseite 35 zur gleitenden Verschiebung auf dem ebenfalls

zylindrischen Umfang 36 des Kanülenträgers 10 ausgebildet ist. Ferner hat die erste Kappe 32 an ihrem proximalen Ende einen Boden 40, in dessen Mitte sich eine Ausnehmung 42 befindet, durch welche bei einer Injektion das proximale Ende 24 der Kanüle 12 durchtreten kann, wie das Fig. 3 zeigt.

Die erste Kappe 32 hat auf ihrer Innenseite 35 insgesamt drei zur axialen Führung, also zur Verdrehsicherung, dienende, am Umfang gleichmäßig verteilte Längsnuten 44, von denen in Fig. 1 nur zwei sichtbar sind. Sie wirken zusammen mit drei hierzu komplementären Vorsprüngen 45 am zylindrischen Außenumfang 36 des Kanülenträgers 10, wie das die Fig. 2 und 3 klar zeigen.

Die erste Kappe 32 hat ferner drei Widerhaken 46 an ihrem Innenumfang 35. Diese Widerhaken sind ebenfalls am Umfang gleichmäßig verteilt und wirken mit drei entsprechenden, komplementären Widerhaken 48 am Außenumfang 36 des Kanülenträgers 10 zusammen, von denen in Fig. 1 nur einer sichtbar ist. Bei der Montage gleiten die Widerhaken 46 über die Widerhaken 48, wodurch die Teile 10 und 32 unlösbar, aber axial verschiebbar, miteinander verbunden werden, wobei die Widerhaken 46, 48 einen Anschlag in proximaler Richtung bilden, wie in Fig. 2 dargestellt, und die Nuten 44 im Zusammenwirken mit den komplementären Vorsprüngen 45 eine Verdrehsicherung für die erste Kappe 32 bilden, so daß diese relativ zum Kanülenträger 10 nicht verdrehbar ist.

Wie die Fig. 1 bis 3 klar zeigen, befindet sich am Außenumfang 36 des Kanülenträgers 10 eine Anschlaganordnung 50, gegen deren proximale Schulter 52 gemäß Fig. 3 die erste Kappe 32 dann mit ihrem distalen Ende 53 zum Anschlag kommt, wenn die Kanüle 12 mit ihrem proximalen Ende 24 in einen nur schematisch angedeuteten Körperteil 54 eingestochen wird.

Die Anschlaganordnung 50 weist hier ein distales Anschlagteil 56, ein mittleres Anschlagteil 58, und ein proximales Anschlagteil 60 auf. Zumindest das proximale Anschlagteil 60 und das mittlere Anschlagteil 58 sind jeweils über eine Sollbruchstelle 76 (Fig. 10) mit dem Kanülenträger 10 einstückig verbunden und können folglich durch den Benutzer vom Kanülenträger 10 abgebrochen werden. Dadurch vergrößert sich die Einstichtiefe D (Fig. 3) des proximalen Kanülenteils 24. Man kann also entweder nur das Anschlagteil 60

## 5

abbrechen, wobei dann beim Einstechen der Kanüle 12 die erste Kappe 32 gegen eine Schulter 61 zum Anschlag kommt, oder man kann beide Anschlagteile 58 und 60 abbrechen, wobei dann beim Einstechen der Kanüle 12 die erste Kappe 32 gegen eine Schulter 62 zum Anschlag kommt. Im letzteren Fall ergibt sich die maximale Einstichtiefe.

Fig. 4 zeigt links den Kanülenträger 10, an dessen Umfang in gleichmäßigen Abständen von 120° Anschlagteile 56, 58, 60 bzw. 56', 58', 60', 56" etc. angeordnet sind. Fig. 6 zeigt die drei Anschlagteile 56, 56' und 56" in der Draufsicht gemäß dem Pfeil VI der Fig. 5.

Gemäß Fig. 4 ist auch eine äußere Abdeckkappe 66 vorgesehen, welche zur sterilen Abdeckung der Nadelanordnung dient. Die äußere Abdeckkappe 66 ist in Fig. 4 teilweise im Längsschnitt dargestellt, und man erkennt, daß ihre zylindrische Innenausnehmung 68, welche bei der fertigen Nadelanordnung gemäß Fig. 5 und 6 über die zylindrische Außenseite 33 der ersten Kappe 32 geschoben wird, drei Längsnuten 70 aufweist, welche gleichmäßig am Umfang der Innenausnehmung 68 verteilt und so bemessen sind, daß sie über die Anschlagteile 56, 58, 60, 56', 58', 60', 56" etc. geschoben werden können, wie sich das besonders klar aus Fig. 6 ergibt.

Fig. 5 zeigt auch eine Schutzfolie 71, mit der bei der fertigen Nadelanordnung die Öffnung (Fig. 5, links) der äußeren Abdeckkappe 66 steril verschlossen ist. Diese Folie ist aufgeschweißt oder aufgeklebt und wird vor der Benutzung abgerissen. In Fig. 6 ist die Folie 71 nicht dargestellt.

Fig. 7 zeigt, wie die äußere Abdeckkappe 66 auf der ersten Kappe 32 in Richtung des Pfeiles 72 axial verschoben werden kann, wobei sie in eine Lage 66' gelangt, die in Fig. 7 mit strichpunktierten Linien angedeutet und in Fig. 8 im Schnitt dargestellt ist und bei der ihre Längsnuten 70 in Eingriff stehen mit den Anschlagteilen 60, 60', 60". Wird nun die äußere Abdeckkappe 66 in Richtung des in Fig. 7 dargestellten Drehpfeils 74 verdreht, so werden die Anschlagteile 60, 60', 60" entlang ihrer Sollbruchstellen 76 (vgl. Fig. 10) abgebrochen, d.h. die Einstichtiefe D (Fig. 3) wird in der bereits eingehend beschriebenen Weise entsprechend vergrößert. Auf die gleiche Weise kann man auch beide

## 6

Anschlagteile 58, 60 (dazu 58', 60' etc.) abbrechen und die Einstichtiefe D dadurch noch weiter vergrößern.

Es handelt sich also um eine Nadelanordnung für ein Injektionsgerät 16. Sie hat einen Kanülenträger 10, an dem eine Kanüle 12 befestigt ist und der zur lösbaren Befestigung am Injektionsgerät 16 ausgebildet ist. Die Anordnung hat eine Kappe 32, die auf dem Kanülenträger 10 etwa parallel zur Längserstreckung der Kanüle 12 verschiebbar angeordnet ist, an ihrem proximalen Endabschnitt mit einer Durchtrittsöffnung 42 für die Kanüle 12 versehen ist, und in ihrer proximalen Endstellung die Kanüle 12 im wesentlichen verdeckt. Zwischen Kanülenträger 10 und Kappe 32 ist eine Druckfeder 26 angeordnet zwecks Verschieben der Kappe 32 in ihre proximale Endstellung. Ferner ist eine Abdeckkappe 66 vorgesehen, welche die verschiebbare Kappe 32, die Kanüle 12 und den Kanülenträger 10 umschließt und auf ihrer offenen Seite durch ein abreißbares Verschußglied 71 steril verschlossen ist. Eine solche Nadelanordnung kann nach einer Injektion leicht ausgetauscht werden. Sie verbessert die Compliance, weil der Patient die Kanüle 12 zu keinem Zeitpunkt sieht. Die Druckfeder kann als Kunststoffeder 26 ausgebildet sein. Sie ist bevorzugt einstückig mit dem Kanülenträger 10, was die Fertigung vereinfacht.

Naturgemäß sind im Rahmen der vorliegenden Erfindung auch sonst vielfache Abwandlungen und Modifikationen möglich.



## Ansprüche

1. Nadelanordnung für ein Injektionsgerät (16),  
mit einem Kanülenträger (10), an dem eine Kanüle (12) befestigt ist, und  
der zur Befestigung an einem Injektionsgerät (16) ausgebildet ist,  
mit einer ersten Kappe (32), welche am Kanülenträger (10) und etwa  
parallel zur Längserstreckung der Kanüle (12) zwischen einer distalen und  
einer proximalen Endstellung verschiebbar angeordnet ist, an ihrem  
proximalen Endabschnitt mit einer Durchtrittsöffnung (42) für die Kanüle  
(12) versehen ist, und in ihrer proximalen Endstellung die Kanüle (12) im  
wesentlichen verdeckt,  
mit einer zwischen Kanülenträger (10) und erster Kappe (32) angeordneten  
Druckfeder (26) zum Verschieben der ersten Kappe (32) in deren  
proximale Endstellung,  
und mit einem auf der Außenseite (36) des Kanülenträgers (10)  
vorgesehenen Anschlag (58, 60, 58', 60') für die distale Endstellung der  
ersten Kappe (32), welcher Anschlag mit einem distalen Endabschnitt (53)  
der ersten Kappe (32) zusammenwirkt und die Einstichtiefe (D) der Kanüle  
(12) bestimmt.
2. Nadelanordnung nach Anspruch 1, bei welcher der Anschlag (56, 58, 60,  
56', 58', 60') veränderbar ist.
3. Nadelanordnung nach Anspruch 1 oder 2, bei welcher auf der Außenseite  
(36) des Kanülenträgers (10) mindestens zwei Anschlagelemente (58, 60,  
58', 60') vorgesehen sind, welche jeweils durch eine Sollbruchstelle (76)  
mit dem Kanülenträger (10) verbunden sind.
4. Nadelanordnung nach Anspruch 3, bei welcher die Sollbruchstelle (76)  
nach ihrem Bruch als axiale Führung für die Verschiebung der ersten  
Kappe (32) relativ zum Kanülenträger (10) dient.
5. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der vorhergehenden

## 8

Ansprüche, bei welcher die erste Kappe (32) auf einer im wesentlichen zylindrischen Umfangsfläche (36) des Kanülenträgers (10) verschiebbar angeordnet ist,  
und eine Verdrehsicherung (44, 45) vorgesehen ist, welche eine Verdrehung zwischen dem Kanülenträger (10) und der ersten Kappe (32) mindestens nahezu verhindert.

6. Nadelanordnung nach Anspruch 5, bei welcher die Verdrehsicherung (44, 45) mindestens eine Längsnut (44) aufweist, welche an erster Kappe (32) oder Kanülenträger (10) vorgesehen ist, und einen darin eingreifenden komplementären Vorsprung (45), welcher am entsprechenden Gegenstück, also Kanülenträger bzw. erster Kappe, vorgesehen ist.
7. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 6, bei welcher die Feder als Kunststofffeder (26) ausgebildet ist.
8. Nadelanordnung nach Anspruch 7, bei welcher die Kunststofffeder (26) einstückig mit dem Kanülenträger (10) ausgebildet ist.
9. Nadelanordnung nach Anspruch 7 oder 8, bei welcher die Kunststofffeder (26) an ihrem proximalen Ende mit einem Ring (28) versehen ist, welcher gegen die erste Kappe (32) anliegt und diese in proximaler Richtung beaufschlagt.
10. Nadelanordnung nach Anspruch 9, bei welcher der Ring (28) einstückig mit der Kunststofffeder (26) ausgebildet ist.
11. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, bei welcher eine Abdeckkappe (66) vorgesehen ist, welche den Außenumfang (35) der ersten Kappe (32) im wesentlichen umschließt.
12. Nadelanordnung nach Anspruch 11, bei welcher sich die Abdeckkappe (66) über den Kanülenträger (10) erstreckt, und eine Verdrehsicherung zwischen ihr und dem Kanülenträger (10)

vorgesehen ist.

13. Nadelanordnung nach Anspruch 12, bei welcher die Verdrehsicherung (60, 70) eine Längsnut (70) aufweist, welche an der Abdeckkappe (66) oder dem Kanülenträger (10) vorgesehen ist, und einen darin eingreifenden komplementären Vorsprung (60), welcher am entsprechenden Gegenstück, also an Kanülenträger bzw. Abdeckkappe, vorgesehen ist.
14. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 11 bis 13, bei welcher die Abdeckkappe (66) auf ihrer offenen Seite durch ein abreißbares Verschußglied (71) steril verschlossen ist.
15. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 11 bis 14, bei welcher die Abdeckkappe (66) dazu ausgebildet ist, mindestens ein Anschlagglied (58, 60, 58', 60') des auf der Außenseite des Kanülenträgers (10) vorgesehenen Anschlags zu beeinflussen, um die Einstichtiefe (D) einzustellen.
16. Nadelanordnung nach Anspruch 15, bei welcher das mindestens eine Anschlagglied (58, 60) des auf der Außenseite des Kanülenträgers (10) vorgesehenen Anschlags über eine Sollbruchstelle (76) am Kanülenträger (10) befestigt ist, welche Sollbruchstelle (76) durch eine Drehbewegung (74) der mit diesem Anschlagglied in Eingriff gebrachten Abdeckkappe (66, 66') abbrechbar ist.
17. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, bei welcher am Kanülenträger (10) ein Innengewinde (20) zur lösbaren Befestigung auf einem Außengewinde (18) eines zugeordneten Injektionsgerät (16) vorgesehen ist.
18. Nadelanordnung für ein Injektionsgerät (16), mit einem Kanülenträger (10), an dem eine Kanüle (12) befestigt ist und der zur Befestigung an einem Injektionsgerät (16) ausgebildet ist, mit einer am Kanülenträger (10) etwa parallel zur Längserstreckung der

## 10

Kanüle (12) verschiebbar angeordneten ersten Kappe (32),  
welche an ihrem proximalen Endabschnitt mit einer Durchtrittsöffnung (42)  
für die Kanüle (12) versehen ist  
und in ihrer proximalen Endstellung diese Kanüle (12) im wesentlichen  
verdeckt,  
und mit einer zwischen Kanülenträger (10) und erster Kappe (32)  
angeordneten Druckfeder, welche als Kunststoffeder (26) ausgebildet und  
einstückig mit dem Kanülenträger (10) ausgebildet ist.

19. Nadelanordnung nach Anspruch 18, bei welcher die Kunststoffeder (26) an  
ihrem vom Kanülenträger (10) abgewandten Endbereich mit einem Ring  
(28) versehen ist, welcher die erste Kappe (32) in Richtung weg vom  
Kanülenträger (10) beaufschlagt.
20. Nadelanordnung nach Anspruch 19, bei welcher der Ring (28) einstückig  
mit der Kunststoffeder (26) ausgebildet ist.
21. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 18 bis 20, bei  
welcher die Kunststoffeder (26) zwei schraubenförmige Federelemente  
(26a, 26b) aufweist, von denen jedes mit dem Kanülenträger (10)  
einstückig ausgebildet ist.
22. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 18 bis 21, bei  
welcher die Kunststoffeder (26) im wesentlichen konzentrisch zur Kanüle  
(12) angeordnet ist.
23. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 18 bis 22, bei  
welcher die erste Kappe (32) auf einer im wesentlichen zylindrischen  
Umfangsfläche (36) des Kanülenträgers (10) verschiebbar angeordnet ist,  
und eine Verdrehsicherung (44, 45) zwischen dem Kanülenträger (10) und  
der ersten Kappe (32) vorgesehen ist.
24. Nadelanordnung nach Anspruch 23, bei welcher die Verdrehsicherung (44,  
45) mindestens eine Längsnut (44) aufweist, welche an erster Kappe (32)  
oder Kanülenträger (10) vorgesehen ist,

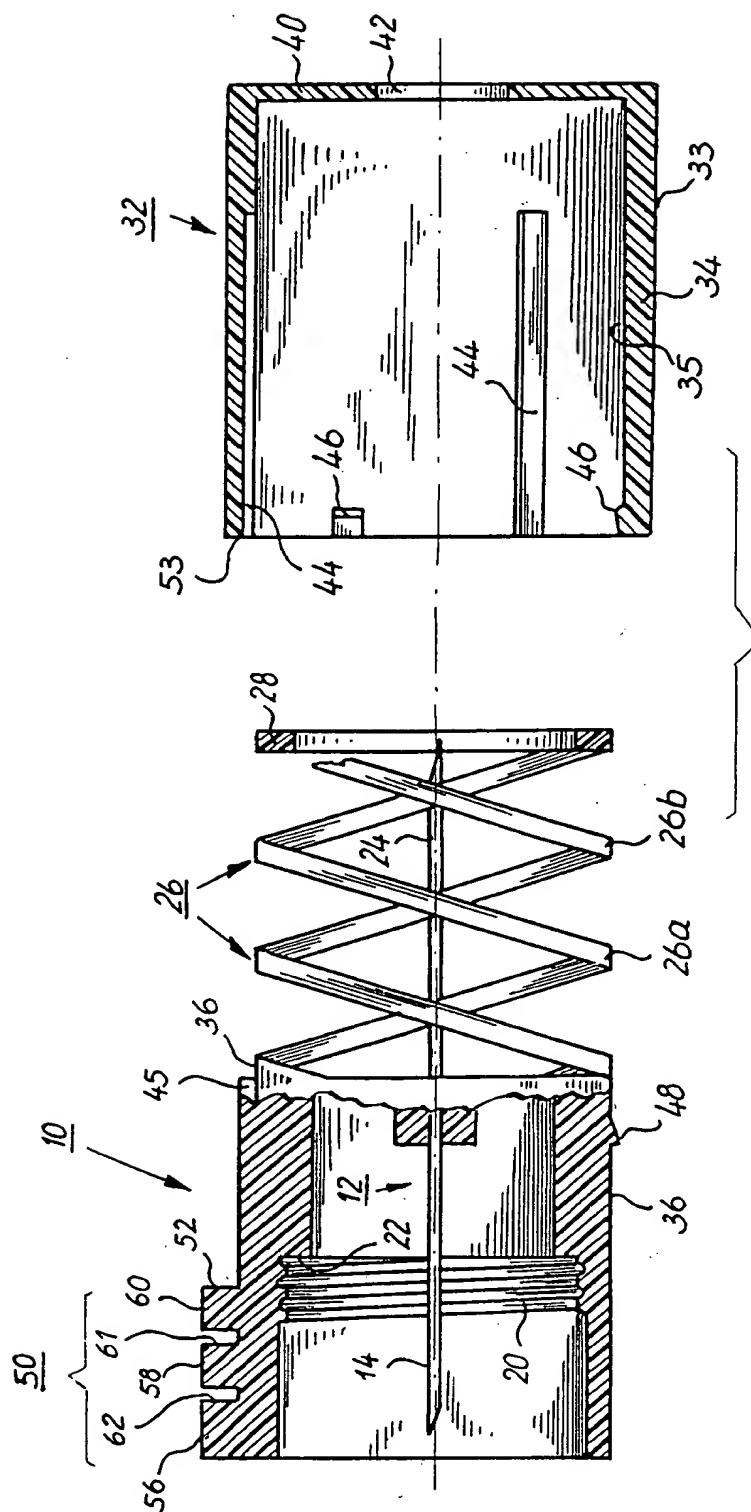
## 11

- und einen darin eingreifenden komplementären Vorsprung (45), welcher am entsprechenden Gegenstück, also Kanülenträger bzw. erster Kappe, vorgesehen ist.
25. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 18 bis 24, bei welcher eine Abdeckkappe (66) vorgesehen ist, welche auf die erste Kappe (32) aufschiebbar ist und dabei deren Außenumfang (35) im wesentlichen umschließt.
26. Nadelanordnung nach Anspruch 25, bei welcher sich die Abdeckkappe (66) über den Kanülenträger (10) erstreckt, und eine Verdrehsicherung zwischen ihr und dem Kanülenträger (10) vorgesehen ist.
27. Nadelanordnung nach Anspruch 26, bei welcher die Verdrehsicherung (60, 70) eine Längsnut (70) aufweist, welche an der Abdeckkappe (66) oder dem Kanülenträger (10) vorgesehen ist, und einen darin eingreifenden komplementären Vorsprung (60), welcher am entsprechenden Gegenstück, also an Kanülenträger bzw. Abdeckkappe, vorgesehen ist.
28. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 25 bis 27, bei welcher die Abdeckkappe (66) auf ihrer offenen Seite durch ein abreißbares Verschlußglied (71) steril verschlossen ist.
29. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 18 bis 28, bei welcher am Kanülenträger (10) ein Innengewinde (20) zur Befestigung auf einem Außengewinde (18) eines zugeordneten Injektionsgeräts (16) vorgesehen ist.
30. Nadelanordnung für ein Injektionsgerät (16), mit einem Kanülenträger (10), an dem eine Kanüle (12) befestigt ist, und der zur lösbaren Befestigung am Injektionsgerät (16) ausgebildet ist, mit einer auf dem Kanülenträger (10) etwa parallel zur Längserstreckung der Kanüle (12) verschiebbar angeordneten Kappe (32), welche an ihrem

## 12

proximalen Endabschnitt eine Durchtrittsöffnung (42) für die Kanüle (12) aufweist und in ihrer proximalen Endstellung die Kanüle (12) im wesentlichen verdeckt,  
mit einer zwischen Kanülenträger (10) und verschiebbarer Kappe (32) angeordneten Druckfeder (26) zum Verschieben der Kappe (32) in diese proximale Endstellung,  
und mit einer Abdeckkappe (66), welche die verschiebbare Kappe (32), die Kanüle und den Kanülenträger (10) umschließt und auf ihrer offenen Seite durch ein vom Benutzer abnehmbares Verschußglied (71) verschlossen ist.

31. Nadelanordnung nach Anspruch 30, bei welcher die Abdeckkappe (66) dazu ausgebildet ist, mindestens ein Anschlagglied (58, 60, 58', 60') für die Einstellung der Einstichtiefe (D) zu beeinflussen.
32. Nadelanordnung nach Anspruch 31, bei welcher das mindestens eine Anschlagglied (58, 60) am Kanülenträger (10) über eine Sollbruchstelle (76) befestigt ist, welche durch eine Drehbewegung (74) der mit diesem Anschlagglied in Eingriff gebrachten Abdeckkappe (66, 66') abbrechbar ist.
33. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 30-32, bei welcher das vom Benutzer abnehmbare Verschußglied als Peelfolie (71) ausgebildet ist.



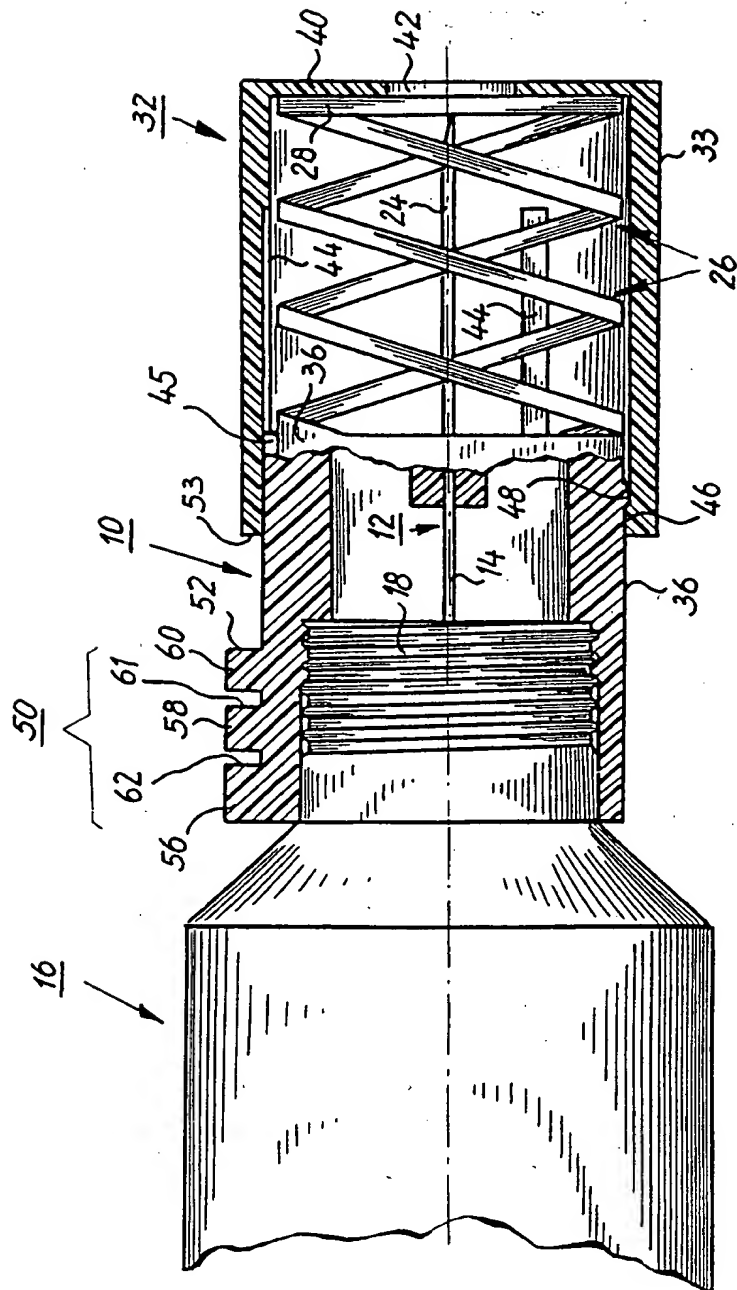


Fig. 2



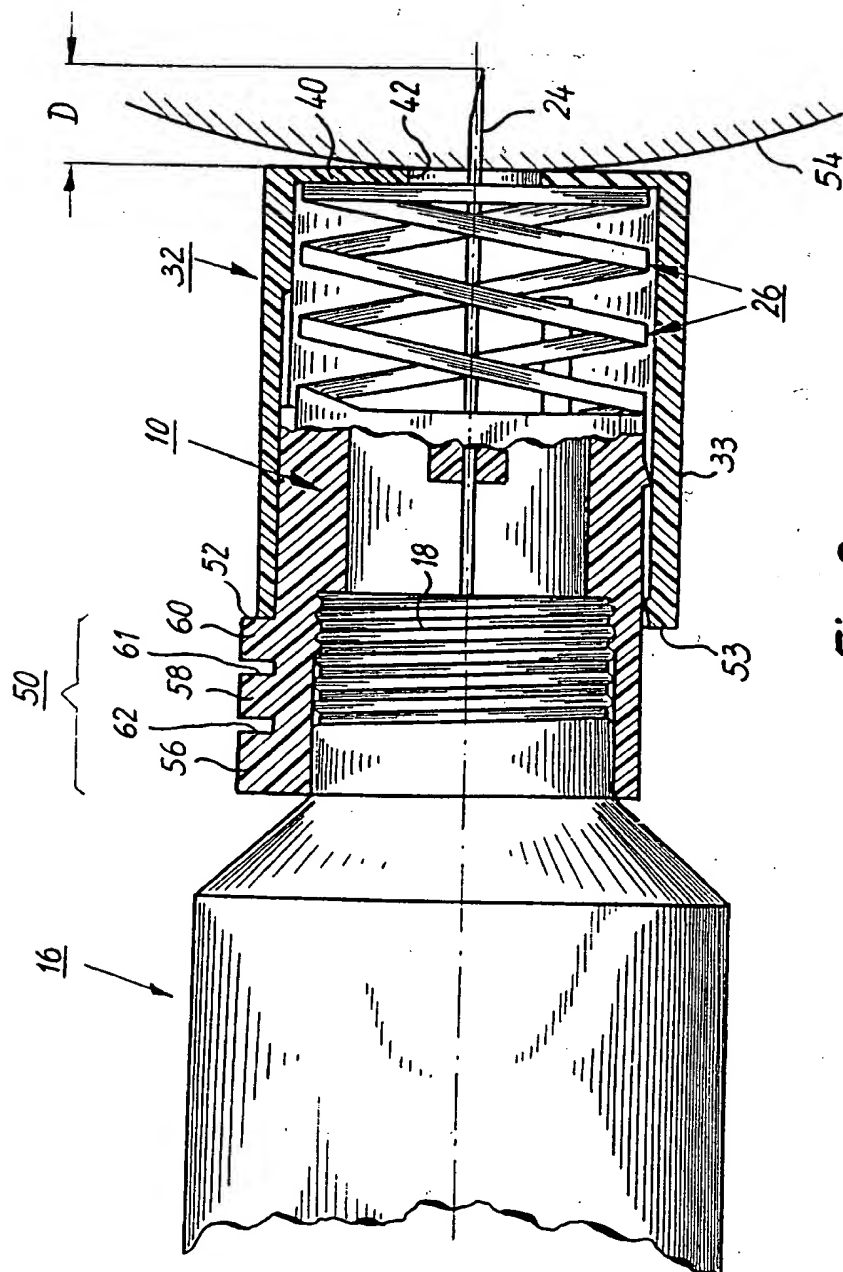
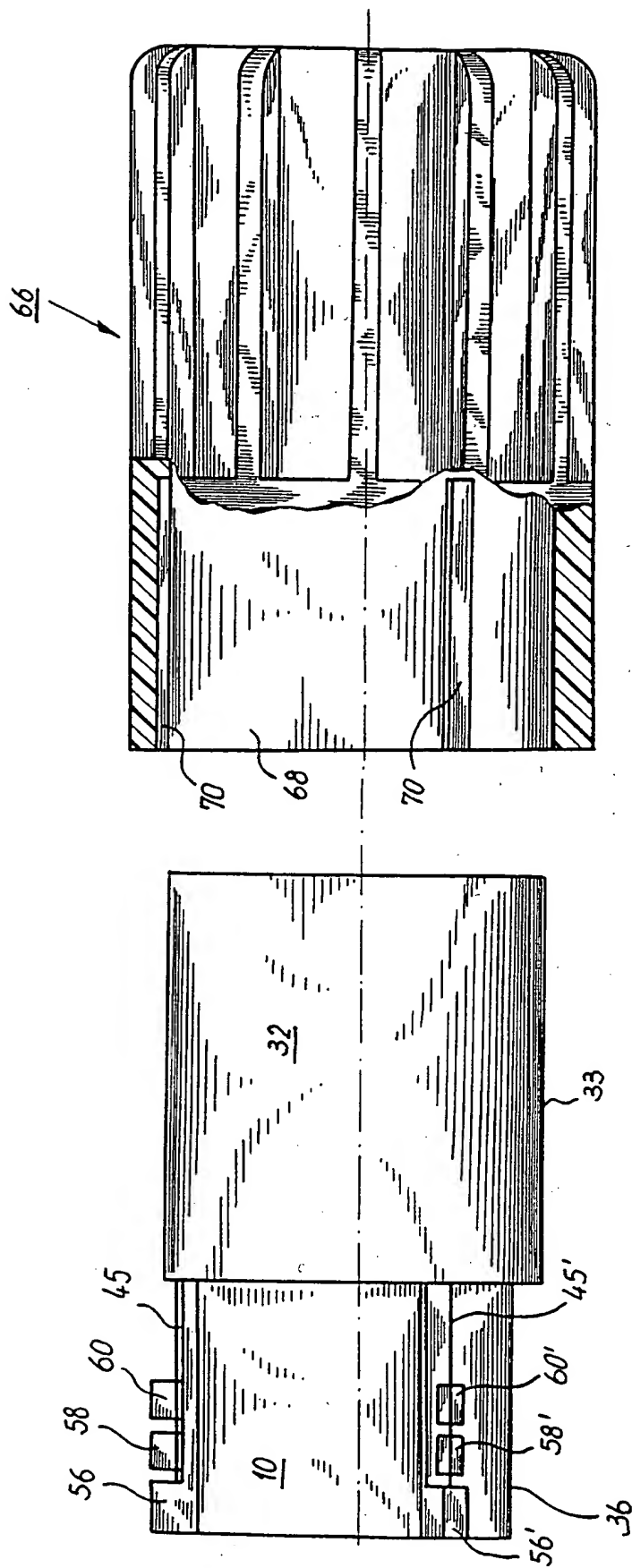


Fig.3



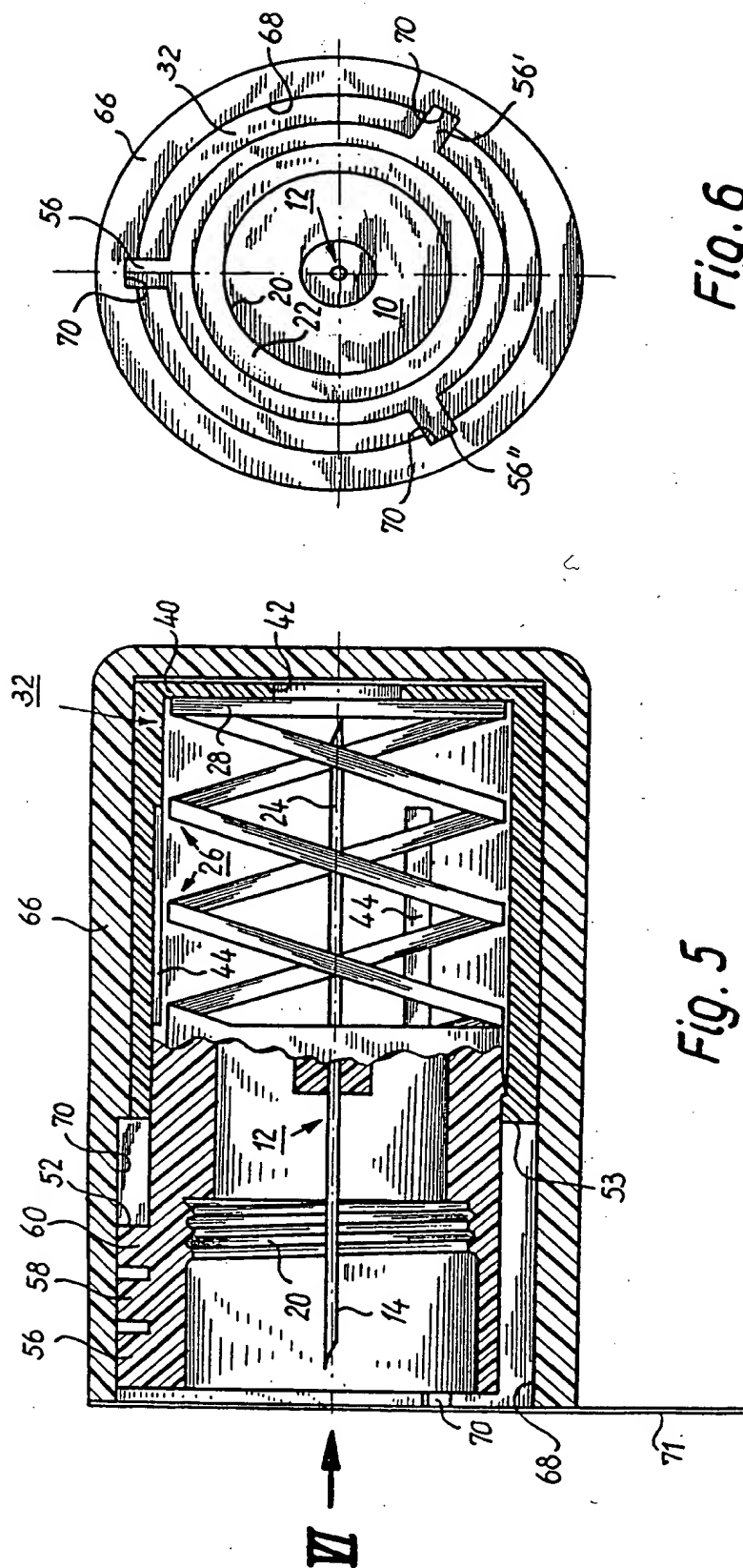
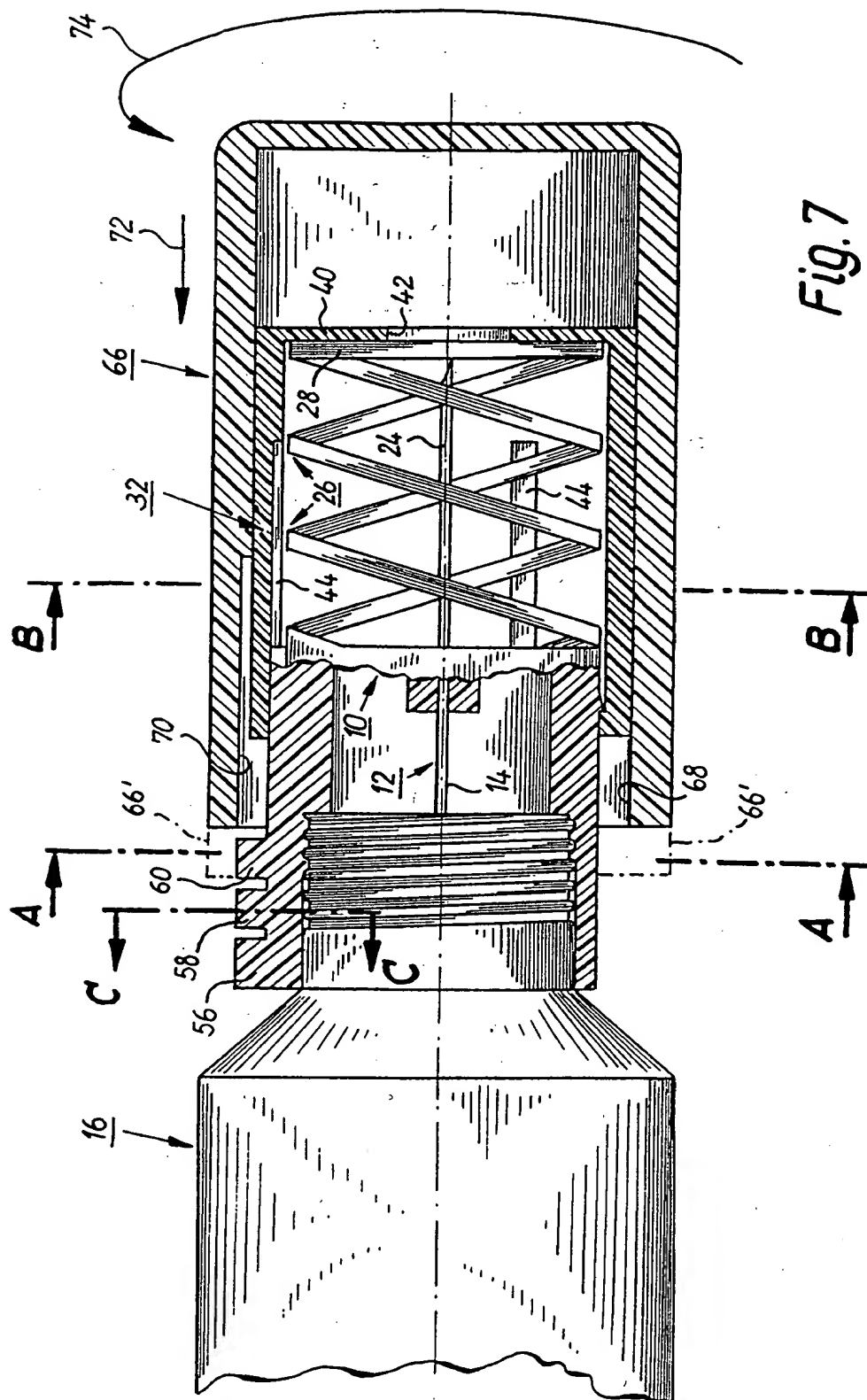
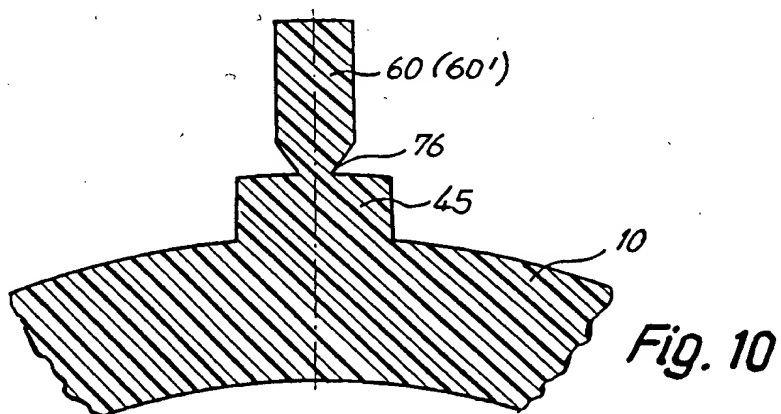
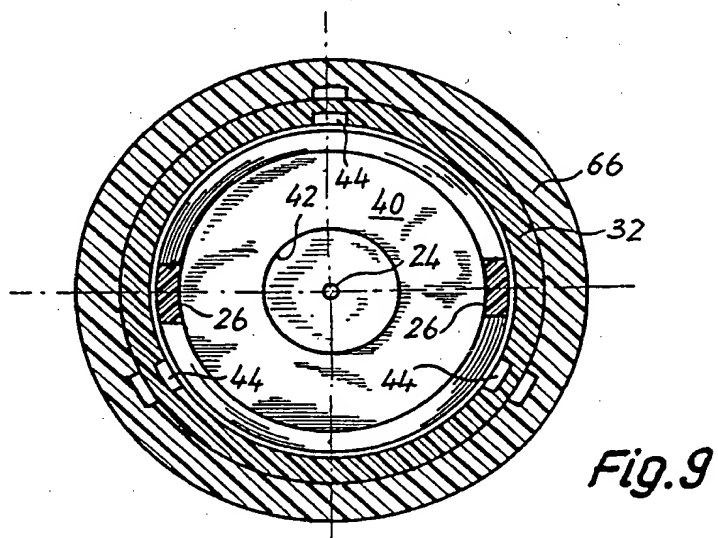
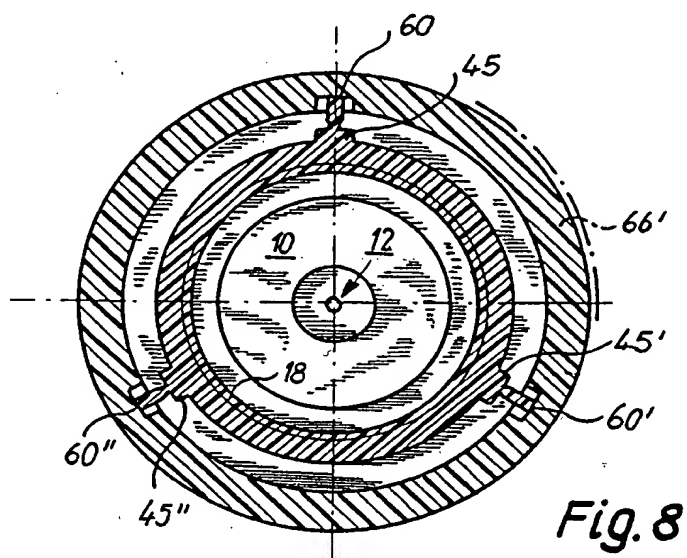


Fig. 6

Fig. 5





# DEUTSCHES PATENTAMT GERMAN PATENT OFFICE

München, den 19. März 1998

(089) 2195-3204

Aktenzeichen: 297 20 513.7

Anmelder: MEDICO Development  
Investment GmbH

Deutsches Patentamt - 80297 München

Ihr Zeichen: H7207GM

Herrn Patentanwalt  
Dipl.-Ing. Hans Raible  
Schoderstr. 10

70192 Stuttgart

Bitte Aktenzeichen und Anmelder bei  
allen Eingaben und Zahlungen angeben  
Zutreffendes ist angekreuzt ☒ und/oder aus ausgefüllt

## Ergebnis einer Druckschriftenermittlung

Auf den Antrag des  
wirksam am 19. November 1997 gemäß ☐ § 43 Patentgesetz ☒ § 7 Gebrauchsmustergesetz  
sind die auf den beigefügten Anlagen angegebenen öffentlichen Druckschriften ermittelt worden.  
Ermittelt wurde in folgenden Patentklassen:

Klasse/Gruppe	Prüfer	Patentabt.
A61M 5/32, 4/46	Kleinschmidt	35

Die Recherche im Deutschen Patentamt stützt sich auf die Patentliteratur folgender Länder und Organisationen:

Deutschland (DE, DD), Österreich, Schweiz, Frankreich, Großbritannien, USA, Japan (Abstracts),  
UDSSR (Abstracts), Europäisches Patentamt, WIPO.

Recherchiert wurde außerdem in folgenden Datenbanken:

Anlagen: 2-fach

Anlagen 1, 2 und 3 zur Mitteilung der ermittelten Druckschriften

11 Druckschrift(en) bzw. Ablichtung(en)

**Patentabteilung 11**  
**Recherchen-Leitstelle**



P 2251  
(EDV-L)  
11/95

Annahmestelle und  
Nachbriefkasten  
nur  
Zweibrückenstraße 12

Schnellbahnanschluß im  
Münchner Verkehrs- und  
Tarifverbund (MVV):

Dienstgebäude  
Zweibrückenstraße 12 (Hauptgebäude)  
Zweibrückenstraße 5-7 (Breiterhof)  
Winzererstraße 47a/Saarstraße 5

Winzererstraße 47a / Saarstraße 5:  
U2 Hohenzollernplatz

Hausadresse (für Fracht)  
Deutsches Patentamt  
Zweibrückenstraße 12  
80331 München

Zweibrückenstraße 12 (Hauptgebäude), Zweibrückenstraße 5-7 (Breiterhof):  
S1 - S8 Isartor

Telefon (089) 2195-0  
Telefax (089) 2195-2221  
Telex 5 23 5 34

Banken: Postbank Niederlassung München  
791 91-803 (BLZ 700 100 80)  
Landeszentralbank München  
700 010 54 (BLZ 700 000 00)

297 20 513.7

## Anlage 1

zur Mitteilung über die ermittelten Druckschriften  
gemäß § 7 Abs. 2 des Gebrauchsmustergesetzes

## Druckschriften:

DE 196 00 058 A1  
DE 691 08 928 T2  
EP 07 49 758 A1  
EP 04 05 039 A1  
WO 94 03 220 A1  
WO 91 13 643 A1

DE 89 09 799 U1  
US 54 03 286 A  
EP 05 20 930 A1  
WO 94 04 205 A1  
WO 93 05 835 A1

# DEUTSCHES PATENTAMT

80297 München

Für den Anmelder / Antragsteller

## Anlage 2

zur Mitteilung der ermittelten Druckschriften

Aktenzeichen

297 20 513.7

Erläuterungen zu den ermittelten Druckschriften:		
1	2	3
Kate- gorie	Ermittelte Druckschriften/Erläuterungen	Betrifft Anspruch
Y	DE 691 08 928 T2 Fig. 1	1-3
Y	DE 196 00 058 A1 Fig. 1	1-3
X	DE 89 09 799 U1 Fig. "Blatt 3"	1,2,8
X	EP 07 49 758 A1 Fig. 1,2	1-3,8,9, 16,17
Y	EP 05 20 930 A1 Fig. 1,2	1
Y	EP 04 05 039 A1 Fig. 2,3	1
Y	WO 94 04 205 A1 Fig. 1,3	1
Y	WO 94 03 220 A1 Fig. 3,4	1
X	WO 93 05 835 A1 Fig. 1,2	1-2
Y	WO 91 13 643 A1 Fig. 3-5	1,12
X	US 54 03 286 A Fig. 3,4,11,12	1-3,8



# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN  
PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

An:

Raible, Hans  
Schoderstrasse 10  
70192 Stuttgart  
ALLEMAGNE

<b>Patentanwalt Raible</b>		
eing. 0 3. MRZ. 2000		
F	not.	B
Vorl.	erl.	gestr.

**PCT**  
**NOTICE OF TRANSMISSION**  
**OF THE I.P.E.R.**  
MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG  
DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN  
PRÜFUNGSBERICHTS  
(Regel 71.1 PCT)

Absendedatum  
(Tag/Monat/Jahr)

02. 03. 00

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts  
M7207PCT

## WICHTIGE MITTEILUNG

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP98/07230

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)  
11/11/1998

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)  
19/11/1997

Anmelder  
MEDICO DEVELOPMENT INVESTMENT COMPANY et al.

1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
2. Eine Kopie des Berichts wird - gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen - dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
3. Auf Wunsch eines ausgewählten Amtes wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.

### 4. ERINNERUNG

Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtern noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).

Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde



Europäisches Patentamt  
D-80298 München  
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d  
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Moris, A

Tel. +49 89 2399-2973



# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

INT'L PRELIM.  
EXAMIN REPORT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT



(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts <b>M7207PCT</b>	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen <b>PCT/EP98/07230</b>	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) <b>11/11/1998</b>	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) <b>19/11/1997</b>
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK <b>A61M5/46</b>		
Anmelder <b>MEDICO DEVELOPMENT INVESTMENT COMPANY et al.</b>		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationale vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 8 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
- ☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).
- Diese Anlagen umfassen insgesamt 7 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☒ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☒ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderische Tätigkeit und der gewerbliche Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☒ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☒ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags <b>09/06/1999</b>	Datum der Fertigstellung dieses Berichts <b>02.03.00</b>
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter  <b>Lega D'Incecco, A.M.</b>  Tel. Nr. +49 89 2399 2339 

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP98/07230

## I. Grundlage des Berichts

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

### Beschreibung, Seiten:

2-6 ursprüngliche Fassung

1,1a eingegangen am 09/11/1999 mit Schreiben vom 09/11/1999

### Patentansprüche, Nr.:

1-26 eingegangen am 09/11/1999 mit Schreiben vom 09/11/1999

### Zeichnungen, Blätter:

1/7-7/7 ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:  
☒ Ansprüche, Nr.: 27-33  
☐ Zeichnungen, Blatt:

3. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

## III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

- ☐ die gesamte internationale Anmeldung.  
☒ Ansprüche Nr. 23-26.

**Begründung:**

- ☐ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):
- ☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie hierzu nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):
- ☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
- ☒ Für die obengenannten Ansprüche Nr. 23-26 wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

**IV. Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung**

1. Auf die Aufforderung zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren hat der Anmelder:
  - ☐ die Ansprüche eingeschränkt.
  - ☐ zusätzliche Gebühren entrichtet.
  - ☐ zusätzliche Gebühren unter Widerspruch entrichtet.
  - ☐ weder die Ansprüche eingeschränkt noch zusätzliche Gebühren entrichtet.
2. ☒ Die Behörde hat festgestellt, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nicht erfüllt ist, und hat gemäß Regel 68.1 beschlossen, den Anmelder nicht zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren aufzufordern.
3. Die Behörde ist der Auffassung, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nach den Regeln 13.1, 13.2 und 13.3
  - ☐ erfüllt ist
  - ☒ aus folgenden Gründen nicht erfüllt ist:  
**siehe Beiblatt**
4. Daher wurde zur Erstellung dieses Berichts eine internationale vorläufige Prüfung für folgende Teile der internationalen Anmeldung durchgeführt:
  - ☒ alle Teile.

☐ die Teile, die sich auf die Ansprüche Nr. beziehen.

**V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

**1. Feststellung**

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	9,2-8,10-22 (wenn Ansprüche 15 und 16 von Anspruch 9 abhängig sind)
	Nein: Ansprüche	1,15,16 (wenn von Anspruch 1 abhängig)
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	
	Nein: Ansprüche	1-22
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1-22
	Nein: Ansprüche	

**2. Unterlagen und Erklärungen**

siehe Beiblatt

**VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung**

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:

siehe Beiblatt

**VIII. Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung**

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:

siehe Beiblatt

**IV.**

1. 1. Die verschiedenen Erfindungen sind:

- a. Ansprüche 1-8,11-22: Nadelanordnung für ein Injektionsgerät mit einem Anschlag zur Bestimmung der Einstichtiefe,
- b. Ansprüche 9-22: Nadelanordnung für ein Injektionsgerät mit einer Abdeckkappe.
- und
- c. Ansprüche 23-26: Nadelanordnung für ein Injektionsgerät mit einer Kunststofffeder, welche einstückig mit dem Kanülenträger ausgebildet ist und im entspannten Zustand die Kanüle nach art eines Käfigs umgibt.

2. Aus den folgenden Gründen hängen diese Erfindungen nicht so zusammen, daß sie eine einzige allgemeine erfinderische Idee verwirklichen (Regel 13.1 PCT):

Die die unabhängigen Ansprüche 1 und 9 miteinander verbindende allgemeine Idee besteht aus den gemeinsamen Merkmalen dieser Ansprüche, nämlich eine

Nadelanordnung für ein Injektionsgerät, mit einem Kanülenträger an dem eine Kanüle befestigt ist und der zur Befestigung an einem Injektionsgerät ausgebildet ist, mit einer am Kanülenträger etwa parallel zur Längserstreckung der Kanüle verschiebbar angeordneten Kappe, welche an ihrem proximalen Endabschnitt mit einer Durchtrittsöffnung für die Kanüle versehen ist und in ihrer proximalen Endstellung die Kanüle im wesentlichen verdeckt, und mit einer zwischen Kanülenträger und Kappe angeordneten Druckfeder zum verschieben der Kappe in deren proximalen Endstellung.

Diese Idee ist aber nicht neu, da diese Merkmale sowohl aus dem Dokument DE-U-89 09 799 (siehe das ganze Dokument) als auch aus den Dokumenten US-A-2 876 770 (siehe Spalte 3, Zeilen 3-15 und Figuren), US-A-5 429 612 (siehe Anspruch 1 und Figuren), US-A-5 292 314 (siehe Spalte 2, Zeilen 37-55 und Figuren) und EP-A-0 182 682 (siehe Anspruch 1 und Figuren) bekannt sind.

**VIII.**

1. Der Wortlaut "eine Verdrehung ...mindestens nahezu verhindert" im Anspruch 15 ist nicht klar, denn entweder wird die Verdrehung verhindert oder nicht. Mit diesem Wortlaut kann die Verdrehung sowohl verhindert werden, oder auch nicht. Somit ist Anspruch 15 nicht klar (Artikel 6 PCT).
2. Die Merkmale in den Vorrichtungsansprüchen 7 und 12 beziehen sich auf ein Verfahren zur Verwendung der Vorrichtung und nicht auf die Definition der Vorrichtung anhand ihrer technischen Merkmale. Die beabsichtigten Einschränkungen gehen daher im Widerspruch zu den Erfordernissen des Artikels 6 PCT nicht klar aus dem Anspruch hervor.
3. Die Begriffe "proximal und distal werden in der Medizin üblicher Weise in umgekehrter Weise benutzt als in der vorliegenden Anmeldung.

**V.**

1. Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: US-A-5 429 612,  
D2: US-A-5 658 256

2. Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(2) PCT, weil der Gegenstand des unabhängigen Anspruchs 1 und der abhängigen Ansprüche 15 und 16 (von Anspruch 1 abhängig), insoweit sie klar sind, im Sinne von Regel 64(1)-(3) PCT aus folgenden Gründen nicht neu ist:
  - 2.1 Dokument D1 (siehe Spalte 2, Zeilen 48-64; Spalte 3, Zeilen 10-58; Spalte 4, Zeilen 32-58 und Figuren) offenbart eine Nadelanordnung für ein Injektionsgerät, mit einem Kanülenträger (2,7), an dem eine Kanüle (6) befestigt ist, und der zur Befestigung an einem Injektionsgerät (1) ausgebildet ist, mit einer ersten Kappe (8), welche am Kanülenträger (2,7) und etwa parallel zur Längserstreckung der Kanüle (6) zwischen einer distalen und einer proximalen Endstellung verschiebbar angeordnet ist, an ihrem proximalen Endabschnitt mit einer Durchtrittsöffnung für die Kanüle (6) versehen ist, und in ihrer proximalen Endstellung die Kanüle (6) im

wesentlichen verdeckt,  
mit einer zwischen Kanülenträger (2,7) und erster Kappe (8) angeordneten  
Druckfeder (20) zum Verschieben der ersten Kappe (8) in deren proximalen  
Endstellung,  
und mit einem auf der Außenseite des Kanülenträgers (2,7) vorgesehenen  
Anschlag (27) für die distale Endstellung der ersten Kappe (8), welcher Anschlag  
(27) mit einem distalen Endabschnitt (11,12,26) der ersten Kappe (8)  
zusammenwirkt und die Einstichtiefe der Kanüle (6) bestimmt,  
wobei dieser Anschlag (27) einstellbar ausgebildet ist.

Somit ist der Anspruch 1 nicht neu.

2.2 Ansprüche 15 und 16: siehe D1, Figuren.

3. Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(3) PCT,  
weil der Gegenstand des unabhängigen Anspruchs 9 und der abhängigen  
Ansprüche 2-8 und 10-22 (die Ansprüche 15 und 16 sind auch von Anspruch 9  
abhängig), insoweit sie klar sind, aus folgenden Gründen nicht auf einer erfinderi-  
schen Tätigkeit im Sinne von Regel 65 (1)(2) PCT beruht:

3.1 Dokument D1 (siehe Spalte 2, Zeilen 48-64; Spalte 3, Zeilen 10-58; Spalte 4,  
Zeilen 32-58 und Figuren) offenbart eine Nadelanordnung für ein Injektionsgerät,  
von der sich der Gegenstand des Anspruchs 9 dadurch unterscheidet, daß die  
Nadelanordnung mit einer als Abdeckkappe ausgebildeten zweiten Kappe, welche  
die verschiebbare erste Kappe, die Kanüle und den Kanülenträger umschließt und  
auf ihrer offenen Seite durch ein vom Benutzer abnehmbares Verschußglied  
verschlossen ist.

Diese Merkmale wurden jedoch schon für denselben Zweck bei einer ähnlichen  
Nadelanordnung benutzt, vgl. dazu Dokument D2, insbesondere Spalte 3, Zeilen  
14-20 und Figuren 1 und 5. Wenn der Fachmann den gleichen Zweck bei einer  
Nadelanordnung gemäß dem Dokument D1 erreichen will, ist es ihm ohne  
weiteres möglich, die Merkmale mit entsprechender Wirkung auch beim  
Gegenstand von D1 anzuwenden. Auf diese Weise würde er ohne erfinderisches  
Zutun zu einer Nadelanordnung gemäß dem Anspruch 9 gelangen.



Der Gegenstand des Anspruchs 9 beruht daher nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT).

- 3.2 Die abhängigen Ansprüche 2-8 und 10-22 enthalten keine Merkmale, die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den sie sich beziehen, die Erfordernisse des Artikels 33(3) PCT in bezug auf erfinderische Tätigkeit erfüllen.

Die Merkmale dieser Ansprüche sind entweder aus einem der im Recherchenbericht genannten Dokumente bekannt oder es handelt sich nur um eine von mehreren naheliegenden Möglichkeiten, aus denen der Fachmann ohne erfinderisches Zutun den Umständen entsprechend auswählen würde.

## **VII.**

1. Im Widerspruch zu den Erfordernissen der Regel 5.1 a) ii) PCT werden in der Beschreibung weder der in den Dokumenten D1 und D2 offenbarte einschlägige Stand der Technik noch diese Dokumente angegeben.
2. Die Beschreibung steht nicht, wie in Regel 5.1 a) iii) PCT vorgeschrieben, in Einklang mit den Ansprüchen.
3. Die unabhängigen Ansprüche 1 und 9 sind nicht in der zweiteiligen Form nach Regel 6.3 b) PCT abgefaßt. Im vorliegenden Fall erscheint die Zweiteilung jedoch zweckmäßig. Folglich sollten die in Verbindung miteinander aus dem Stand der Technik bekannten Merkmale (Dokument D1) in einem Oberbegriff zusammengefaßt (Regel 6.3 b) i) PCT) und die übrigen Merkmale in einem kennzeichnenden Teil aufgeführt werden (Regel 6.3 b) ii) PCT).

PCT/EP98/07230

## Nadelanordnung

Die Erfindung betrifft eine Nadelanordnung für ein Injektionsgerät.

Eine derartige Nadelanordnung ist bekannt aus der EP-A1- 0 749 758 oder dem DE-U1-8 909 799.8. Bei ihr wird eine Kanüle verwendet, die an einem Kanülenhalter befestigt ist. Letzterer wird auf ein Außengewinde am proximalen Ende des Injektionsgeräts aufgeschraubt. Über diese Kanüle wird anschließend eine spezielle Vorrichtung geschoben, welche die Kanüle für den Benutzer unsichtbar macht, um ihm die Angst vor einer Injektion zu nehmen.

Es ist eine Aufgabe der Erfindung, eine neue Nadelanordnung für ein Injektionsgerät bereitzustellen.

Nach der Erfindung wird diese Aufgabe gelöst durch den Gegenstand des Patentanspruchs 1. Eine solche Nadelanordnung ist sehr einfach zu verwenden, da sie in der Praxis nicht anders benutzt wird als eine auswechselbare Kanüle. Außerdem ergibt sich eine einfache Einstellung der Einstichtiefe. Je nach Konstitution des Patienten kann nämlich die benötigte Einstichtiefe verschieden groß sein. Ihre Einstellung ist hier in einfacher Weise durch Einstellung des Anschlags möglich, welcher mit dem distalen Endabschnitt der ersten Kappe zusammenwirkt.

Eine andere Lösung der gestellten Aufgabe ergibt sich durch den Gegenstand des Patentanspruchs 9. Eine solche Nadelanordnung kann in sehr einfacher Weise bis zur Benutzung steril gehalten werden. Die Abdeckkappe ist als Montagehilfe verwendbar, was die Verwendung durch den Patienten zusätzlich erleichtert. Bevorzugt wird das abnehmbare Verschlussglied als Peelfolie ausgebildet, weil das die Benutzung sehr einfach und sinnfällig macht.

Eine weitere Lösung der gestellten Aufgabe ergibt sich durch den Gegenstand des Patentanspruchs 23. Dies stellt ein zusätzliches Sicherheitsmerkmal dar, denn wenn die Kappe entweder abgefallen oder durch unsachgemäße Behandlung

entfernt worden ist, befindet sich um die Kanüle herum immer noch die mit dem Kanülenträger einstückige Kunststofffeder und bietet einen - wenn auch reduzierten - Schutz gegen Verletzung bzw. Kontamination durch die Kanüle, vergleichbar einem die Kanüle umgebenden Käfig. Dieser Käfig wird also im Normalfall nicht wirksam, sondern stellt so etwas wie eine "zweite Verteidigungslinie" dar.

In jedem Fall wird, wenn der Patient die Kanüle vor einer Injektion einsticht, die

- 2 -

## Patentansprüche

1. Nadelanordnung für ein Injektionsgerät (16),  
mit einem Kanülenträger (10), an dem eine Kanüle (12) befestigt ist, und  
der zur Befestigung an einem Injektionsgerät (16) ausgebildet ist,  
mit einer ersten Kappe (32), welche am Kanülenträger (10) und etwa  
parallel zur Längserstreckung der Kanüle (12) zwischen einer distalen und  
einer proximalen Endstellung verschiebbar angeordnet ist, an ihrem  
proximalen Endabschnitt mit einer Durchtrittsöffnung (42) für die Kanüle  
(12) versehen ist, und in ihrer proximalen Endstellung die Kanüle (12) im  
wesentlichen verdeckt,  
mit einer zwischen Kanülenträger (10) und erster Kappe (32) angeordneten  
Druckfeder (26) zum Verschieben der ersten Kappe (32) in deren  
proximale Endstellung,  
und mit einem auf der Außenseite (36) des Kanülenträgers (10)  
vorgesehenen Anschlag (58, 60, 58', 60') für die distale Endstellung der  
ersten Kappe (32), welcher Anschlag mit einem distalen Endabschnitt (53)  
der ersten Kappe (32) zusammenwirkt und die Einstichtiefe (D) der Kanüle  
(12) bestimmt,  
wobei dieser Anschlag (56, 58, 60, 56', 58', 60') einstellbar ausgebildet ist.
2. Nadelanordnung nach Anspruch 1, bei welcher als zweite Kappe eine  
Abdeckkappe (66) vorgesehen ist, welche den Außenumfang (35) der  
ersten Kappe (32) im wesentlichen umschließt.
3. Nadelanordnung nach Anspruch 2, bei welcher die Abdeckkappe (66) auf  
die erste Kappe (32) aufschiebbar ist.
4. Nadelanordnung nach einem der Ansprüche 1 oder 2, bei welcher sich die  
Abdeckkappe (66) über den Kanülenträger (10) erstreckt,  
und eine Verdrehsicherung zwischen ihr und dem Kanülenträger (10)  
vorgesehen ist.

5. Nadelanordnung nach Anspruch 4, bei welcher die Verdrehsicherung (60, 70) eine Längsnut (70) aufweist, welche an der Abdeckkappe (66) oder dem Kanülenträger (10) vorgesehen ist, und einen darin eingreifenden komplementären Vorsprung (60), welcher am entsprechenden Gegenstück, also an Kanülenträger bzw. Abdeckkappe, vorgesehen ist.
6. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 2 bis 5, bei welcher die Abdeckkappe (66) auf ihrer offenen Seite durch ein abreißbares Verschlussglied (71) steril verschlossen ist.
7. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 2 bis 6, bei welcher die Abdeckkappe (66) dazu ausgebildet ist, einen auf der Außenseite (36) des Kanülenträgers (10) vorgesehenen Anschlag (58, 60, 58', 60') zu beeinflussen, um die Einstichtiefe (D) einzustellen.
8. Nadelanordnung nach Anspruch 7, bei welcher der auf der Außenseite (36) des Kanülenträgers (10) vorgesehenen Anschlag (58, 60, 58', 60') mindestens ein Anschlagelement (58, 60) aufweist, welches Anschlagelement über eine Sollbruchstelle (76) am Kanülenträger (10) befestigt ist, welche Sollbruchstelle (76) durch eine Drehbewegung (74) der mit diesem Anschlagelement in Eingriff gebrachten Abdeckkappe (66, 66') abbrechbar ist.
9. Nadelanordnung für ein Injektionsgerät (16), mit einem Kanülenträger (10), an dem eine Kanüle (12) befestigt ist, und der zur lösbaren Befestigung am Injektionsgerät (16) ausgebildet ist, mit einer auf dem Kanülenträger (10) etwa parallel zur Längserstreckung der Kanüle (12) verschiebbar angeordneten ersten Kappe (32), welche an ihrem proximalen Endabschnitt eine Durchtrittsöffnung (42) für die Kanüle (12) aufweist und in ihrer proximalen Endstellung die Kanüle (12) im wesentlichen verdeckt, mit einer zwischen Kanülenträger (10) und verschiebbarer ersten Kappe (32) angeordneten Druckfeder (26) zum Verschieben der ersten Kappe (32) in diese proximale Endstellung,

und mit einer als Abdeckkappe (66) ausgebildeten zweiten Kappe, welche die verschiebbare erste Kappe (32), die Kanüle und den Kanülenträger (10) umschließt und auf ihrer offenen Seite durch ein vom Benutzer abnehmbares Verschlussglied (71) verschlossen ist.

10. Nadelanordnung nach Anspruch 9, bei welcher das vom Benutzer abnehmbare Verschlussglied als Peelfolie (71) ausgebildet ist.
11. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, bei welcher auf der Außenseite (36) des Kanülenträgers (10) mindestens zwei Anschlagelemente (58, 60, 58', 60') zur Begrenzung der distalen Verschiebung der ersten Kappe (32) vorgesehen sind, welche jeweils durch eine Sollbruchstelle (76) mit dem Kanülenträger (10) verbunden sind.
12. Nadelanordnung nach Anspruch 9 und 11, bei welcher die Abdeckkappe (66) dazu ausgebildet ist, mindestens ein Anschlagelement (58, 60, 58', 60') des auf der Außenseite des Kanülenträgers (10) vorgesehenen Anschlags zu beeinflussen, um die Einstichtiefe (D) einzustellen.
13. Nadelanordnung nach Anspruch 12, bei welcher das mindestens eine Anschlagelement (58, 60) des auf der Außenseite des Kanülenträgers (10) vorgesehenen Anschlags über eine Sollbruchstelle (76) am Kanülenträger (10) befestigt ist, welche Sollbruchstelle (76) durch eine Drehbewegung (74) der mit diesem Anschlagelement in Eingriff gebrachten Abdeckkappe (66, 66') abbrechbar ist.
14. Nadelanordnung nach einem der Ansprüche 11 bis 13, bei welcher die Sollbruchstelle (76) nach ihrem Bruch als axiale Führung für die Verschiebung der ersten Kappe (32) relativ zum Kanülenträger (10) dient.
15. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, bei welcher die erste Kappe (32) auf einer im wesentlichen zylindrischen Umfangsfläche (36) des Kanülenträgers (10) verschiebbar angeordnet ist,

und eine Verdrehsicherung (44, 45) vorgesehen ist, welche eine Verdrehung zwischen dem Kanülenträger (10) und der ersten Kappe (32) mindestens nahezu verhindert.

16. Nadelanordnung nach Anspruch 15, bei welcher die Verdrehsicherung (44, 45) mindestens eine Längsnut (44) aufweist, welche an erster Kappe (32) oder Kanülenträger (10) vorgesehen ist, und einen darin eingreifenden komplementären Vorsprung (45), welcher am entsprechenden Gegenstück, also Kanülenträger bzw. erster Kappe, vorgesehen ist.
17. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, bei welcher die Feder als Kunststofffeder (26) ausgebildet ist.
18. Nadelanordnung nach Anspruch 17, bei welcher die Kunststofffeder (26) einstückig mit dem Kanülenträger (10) ausgebildet ist.
19. Nadelanordnung nach Anspruch 17 oder 18, bei welcher die Kunststofffeder (26) an ihrem proximalen Ende mit einem Ring (28) versehen ist, welcher gegen die erste Kappe (32) anliegt und diese in proximaler Richtung beaufschlägt.
20. Nadelanordnung nach Anspruch 19, bei welcher der Ring (28) einstückig mit der Kunststofffeder (26) ausgebildet ist.
21. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 17 bis 20, bei welcher die Kunststofffeder (26) zwei schraubenförmige Federelemente (26a, 26b) aufweist, von denen jedes mit dem Kanülenträger (10) einstückig ausgebildet ist.
22. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, bei welcher am Kanülenträger (10) ein Innengewinde (20) zur Befestigung auf einem Außengewinde (18) eines zugeordneten Injektionsgerät (16) vorgesehen ist.

23. Nadelanordnung für ein Injektionsgerät (16),  
mit einem Kanülenträger (10), an dem eine Kanüle (12) befestigt ist,  
und der zur lösbaren Befestigung am Injektionsgerät (16) ausgebildet ist,  
mit einer auf dem Kanülenträger (10) etwa parallel zur Längserstreckung  
der Kanüle (12) verschiebbar angeordneten Kappe (32), welche an ihrem  
proximalen Endabschnitt eine Durchtrittsöffnung (42) für die Kanüle (12)  
aufweist und in ihrer proximalen Endstellung die Kanüle (12) im  
wesentlichen verdeckt,  
mit einer zwischen der proximalen Seite des Kanülenträgers (10) und der  
verschiebbaren Kappe (32) angeordneten Druckfeder (26) zum  
Verschieben dieser Kappe (32) in diese proximale Endstellung,  
welche Druckfeder als mit dem Kanülenträger (10) einstückige  
Kunststofffeder (26) ausgebildet ist und im entspannten Zustand (Fig. 1) die  
Kanüle (12) nach Art eines Käfigs umgibt.
24. Nadelanordnung nach Anspruch 23, bei welcher die Kunststofffeder (26)  
an ihrem proximalen Ende mit einem Ring (28) versehen ist, welcher gegen  
die Kappe (32) anliegt und diese in proximaler Richtung beaufschlagt.
25. Nadelanordnung nach Anspruch 24, bei welcher der Ring (28) einstückig  
mit der Kunststofffeder (26) ausgebildet ist.
26. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 23 bis 25, bei  
welcher die Kunststofffeder (26) zwei schraubenförmige Federelemente  
(26a, 26b) aufweist, von denen jedes mit dem Kanülenträger (10)  
einstückig ausgebildet ist.



VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT  
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

09/530894

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts <b>M7207PCT</b>	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5	
Internationales Aktenzeichen <b>PCT/EP 98/ 07230</b>	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) <b>11/11/1998</b>	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) <b>19/11/1997</b>
Anmelder <b>MEDICO DEVELOPMENT INVESTMENT COMPANY et al.</b>		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 5 Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1. Grundlage des Berichts

a. Hinsichtlich der **Sprache** ist die internationale Recherche auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache durchgeführt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

☐ Die internationale Recherche ist auf der Grundlage einer bei der Behörde eingereichten Übersetzung der internationalen Anmeldung (Regel 23.1 b)) durchgeführt worden.

b. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale Recherche auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das

☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.

☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.

☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfaßten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

2. ☐ Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen (siehe Feld I).

3. ☒ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).

4. Hinsichtlich der **Bezeichnung der Erfindung**

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt:

5. Hinsichtlich der **Zusammenfassung**

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld III angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

6. Folgende Abbildung der **Zelchnungen** ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen: Abb. Nr. 5

☒ wie vom Anmelder vorgeschlagen

☐ weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.

☐ weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

☐ keine der Abb.

## Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. ☐ Ansprüche Nr.  
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
2. ☐ Ansprüche Nr.  
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr.  
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

## Feld II Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

siehe Zusatzblatt

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☒ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- ☐ Die Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

## WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere (Gruppen von) Erfindungen enthält, nämlich:

1. Ansprüche: 1-17

Nadelanordnung mit einem Anschlag zur Bestimmung der Einstichtiefe.

2. Ansprüche: 18-29

Nadelanordnung mit einstückig mit dem Kanülenträger ausgebildeter Kunststoffeder

3. Ansprüche: 30-33

Nadelanordnung mit einer Abdeckkappe

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
 IPK 6 A61M5/46 A61M5/32

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
 IPK 6 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DE 89 09 799 U (NOTHDURFT) 28. September 1989 siehe das ganze Dokument ---	1,17
X	US 2 876 770 A (WHITE) 10. März 1959 siehe Spalte 3, Zeile 3 - Zeile 15; Abbildungen ---	1,17
X	US 5 429 612 A (BERTHIER MICHEL) 4. Juli 1995 siehe das ganze Dokument ---	1,5,6
X	US 5 292 314 A (D ALESSIO LARRY M ET AL) 8. März 1994 siehe Spalte 5, Zeile 3 - Zeile 8; Abbildungen --- -/--	1,5-10, 18-24



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

22. März 1999

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

29/03/1999

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
 NL - 2280 HV Rijswijk  
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Clarkson, P

## C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP 0 182 682 A (REVEILLON JEAN ANDRE HENRI) 28. Mai 1986 siehe Ansprüche 1,7; Abbildungen ---	1,11
A	FR 2 700 961 A (MTC MEDICAL) 5. August 1994 siehe das ganze Dokument ---	1-17
A	US 5 578 014 A (EREZ URI ET AL) 26. November 1996 siehe Abbildung 4 und deren Beschreibung ---	7-10, 18-22
A	US 5 658 256 A (SHIELDS JACK W) 19. August 1997 siehe das ganze Dokument -----	30

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Application No

PCT/EP 98/07230

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 8909799	U	28-09-1989	NONE	
US 2876770	A	10-03-1959	NONE	
US 5429612	A	04-07-1995	FR 2669540 A AT 120968 T CA 2097072 A DE 69108928 D DE 69108928 T EP 0559753 A ES 2073909 T WO 9209319 A JP 6502787 T	29-05-1992 15-04-1995 27-05-1992 18-05-1995 30-11-1995 15-09-1993 16-08-1995 11-06-1992 31-03-1994
US 5292314	A	08-03-1994	US 5389085 A US 5795336 A	14-02-1995 18-08-1998
EP 0182682	A	28-05-1986	FR 2571972 A FR 2580179 A	25-04-1986 17-10-1986
FR 2700961	A	05-08-1994	DE 69403193 D EP 0682538 A WO 9417847 A	19-06-1997 22-11-1995 18-08-1994
US 5578014	A	26-11-1996	IL 101720 A IL 104350 A AU 4221293 A EP 0637972 A WO 9321974 A	24-09-1998 10-03-1998 29-11-1993 15-02-1995 11-11-1993
US 5658256	A	19-08-1997	US 5549568 A	27-08-1996

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 98/07230

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 6 A61M5/46 A61M5/32

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 89 09 799 U (NOTHDURFT) 28 September 1989 see the whole document ---	1, 17
X	US 2 876 770 A (WHITE) 10 March 1959 see column 3, line 3 - line 15; figures ---	1, 17
X	US 5 429 612 A (BERTHIER MICHEL) 4 July 1995 see the whole document ---	1, 5, 6
X	US 5 292 314 A (D ALESSIO LARRY M ET AL) 8 March 1994 see column 5, line 3 - line 8; figures ---	1, 5-10, 18-24
X	EP 0 182 682 A (REVEILLON JEAN ANDRE HENRI) 28 May 1986 see claims 1,7; figures ---	1, 11
	-/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

22 March 1999

Date of mailing of the international search report

29/03/1999

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Clarkson, P

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int'l. Application No

PCT/EP 98/07230

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	FR 2 700 961 A (MTC MEDICAL) 5 August 1994 see the whole document ----	1-17
A	US 5 578 014 A (EREZ URI ET AL) 26 November 1996 see figure 4 and its description ----	7-10, 18-22
A	US 5 658 256 A (SHIELDS JACK W) 19 August 1997 see the whole document -----	30



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/EP 98/07230

## Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
  
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

## Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see supplemental sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☒ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
  
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

### Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.  
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

The International Searching Authority has found that this international application contains multiple inventions, as follows:

1. Claims Nos. 1-17

Needle arrangement with a stop for determining the depth of insertion.

2. Claims Nos. 18-29

Needle arrangement with a plastic spring formed in a single piece with the cannula carrier.

3. Claims Nos. 30-33

Needle arrangement with a covering cap.

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 98/07230

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 8909799 U	28-09-1989	NONE	
US 2876770 A	10-03-1959	NONE	
US 5429612 A	04-07-1995	FR 2669540 A AT 120968 T CA 2097072 A DE 69108928 D DE 69108928 T EP 0559753 A ES 2073909 T WO 9209319 A JP 6502787 T	29-05-1992 15-04-1995 27-05-1992 18-05-1995 30-11-1995 15-09-1993 16-08-1995 11-06-1992 31-03-1994
US 5292314 A	08-03-1994	US 5389085 A US 5795336 A	14-02-1995 18-08-1998
EP 0182682 A	28-05-1986	FR 2571972 A FR 2580179 A	25-04-1986 17-10-1986
FR 2700961 A	05-08-1994	DE 69403193 D EP 0682538 A WO 9417847 A	19-06-1997 22-11-1995 18-08-1994
US 5578014 A	26-11-1996	IL 101720 A IL 104350 A AU 4221293 A EP 0637972 A WO 9321974 A	24-09-1998 10-03-1998 29-11-1993 15-02-1995 11-11-1993
US 5658256 A	19-08-1997	US 5549568 A	27-08-1996

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 98/07230

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
IPK 6 A61M5/46 A61M5/32

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen.

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DE 89 09 799 U (NOTHDURFT) 28. September 1989 siehe das ganze Dokument ---	1,17
X	US 2 876 770 A (WHITE) 10. März 1959 siehe Spalte 3, Zeile 3 - Zeile 15; Abbildungen ---	1,17
X	US 5 429 612 A (BERTHIER MICHEL) 4. Juli 1995 siehe das ganze Dokument ---	1,5,6
X	US 5 292 314 A (D ALESSIO LARRY M ET AL) 8. März 1994 siehe Spalte 5, Zeile 3 - Zeile 8; Abbildungen --- -/-	1,5-10, 18-24

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfindenscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfindenscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

22. März 1999

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

29/03/1999

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Clarkson, P

## C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP 0 182 682 A (REVEILLON JEAN ANDRE HENRI) 28. Mai 1986 siehe Ansprüche 1,7; Abbildungen ----	1,11
A	FR 2 700 961 A (MTC MEDICAL) 5. August 1994 siehe das ganze Dokument ----	1-17
A	US 5 578 014 A (EREZ URI ET AL) 26. November 1996 siehe Abbildung 4 und deren Beschreibung ----	7-10, 18-22
A	US 5 658 256 A (SHIELDS JACK W) 19. August 1997 siehe das ganze Dokument -----	30

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

internationales Aktenzeichen

PCT/EP 98/07230

## Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. ☐ Ansprüche Nr. \_\_\_\_\_  
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich \_\_\_\_\_
2. ☐ Ansprüche Nr. \_\_\_\_\_  
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich \_\_\_\_\_
3. ☐ Ansprüche Nr. \_\_\_\_\_  
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

## Feld II Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

siehe Zusatzblatt

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☒ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr. \_\_\_\_\_
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt: \_\_\_\_\_

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

☐ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.

☐ Die Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere (Gruppen von) Erfindungen enthält, nämlich:

1. Ansprüche: 1-17

Nadelanordnung mit einem Anschlag zur Bestimmung der Einstichtiefe.

2. Ansprüche: 18-29

Nadelanordnung mit einstückig mit dem Kanülenträger ausgebildeter Kunststoffeder

3. Ansprüche: 30-33

Nadelanordnung mit einer Abdeckkappe

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 98/07230

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
DE 8909799	U	28-09-1989	KEINE		
US 2876770	A	10-03-1959	KEINE		
US 5429612	A	04-07-1995	FR	2669540 A	29-05-1992
			AT	120968 T	15-04-1995
			CA	2097072 A	27-05-1992
			DE	69108928 D	18-05-1995
			DE	69108928 T	30-11-1995
			EP	0559753 A	15-09-1993
			ES	2073909 T	16-08-1995
			WO	9209319 A	11-06-1992
			JP	6502787 T	31-03-1994
US 5292314	A	08-03-1994	US	5389085 A	14-02-1995
			US	5795336 A	18-08-1998
EP 0182682	A	28-05-1986	FR	2571972 A	25-04-1986
			FR	2580179 A	17-10-1986
FR 2700961	A	05-08-1994	DE	69403193 D	19-06-1997
			EP	0682538 A	22-11-1995
			WO	9417847 A	18-08-1994
US 5578014	A	26-11-1996	IL	101720 A	24-09-1998
			IL	104350 A	10-03-1998
			AU	4221293 A	29-11-1993
			EP	0637972 A	15-02-1995
			WO	9321974 A	11-11-1993
US 5658256	A	19-08-1997	US	5549568 A	27-08-1996



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

US93/07819

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(5) :A61M 5/00

US CL :604/110

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

U.S. : 604/110, 187, 192, 198, 195, 263

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

None

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

None

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US, A, 5,053,018 (Talonn et al.) 01 October 1991 See entire document	1-35
Y	US, A, 5,104,384 (Parry) 14 April 1992 See entire document	1-35

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	* T	later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
* A document defining the general state of the art which is not considered to be part of particular relevance	* X	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
* E earlier document published on or after the international filing date	* Y	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
* L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	* Z	document member of the same patent family
* O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		
* P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		

Date of the actual completion of the international search

03 November 1993

Date of mailing of the international search report

JAN 05 1994

Name and mailing address of the ISA/US

Commissioner of Patents and Trademarks

Box PCT

Washington, D.C. 20231

Authorized officer

FOR

JOHN D. YASKO, JR.

Facsimile No. NOT APPLICABLE

Telephone No. (703) 308-2986

2800412

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

06 MAR 2000

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)



Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts <b>M7207PCT</b>	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen <b>PCT/EP98/07230</b>	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) <b>11/11/1998</b>	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) <b>19/11/1997</b>
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK <b>A61M5/46</b>		
Anmelder <b>MEDICO DEVELOPMENT INVESTMENT COMPANY et al.</b>		

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationale vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 8 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.  
  
☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 7 Blätter.

- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☒ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☒ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderische Tätigkeit und der gewerbliche Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☒ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☒ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags  <b>09/06/1999</b>	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  <b>02.03.00</b>
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:   <b>Europäisches Patentamt</b> <b>D-80298 München</b> <b>Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d</b> <b>Fax: +49 89 2399 - 4465</b>	Bevollmächtigter Bediensteter  <b>Lega D'Incecco, A.M.</b>  <b>Tel. Nr. +49 89 2399 2339</b> 

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP98/07230

## I. Grundlage des Berichts

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

### Beschreibung, Seiten:

2-6 ursprüngliche Fassung

1,1a eingegangen am 09/11/1999 mit Schreiben vom 09/11/1999

### Patentansprüche, Nr.:

1-26 eingegangen am 09/11/1999 mit Schreiben vom 09/11/1999

### Zeichnungen, Blätter:

1/7-7/7 ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:  
☒ Ansprüche, Nr.: 27-33  
☐ Zeichnungen, Blatt:

3. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

## III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

- ☐ die gesamte internationale Anmeldung.  
☒ Ansprüche Nr. 23-26.

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP98/07230

## Begründung:

- ☐ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):
- ☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie hierzu nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):
- ☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
- ☒ Für die obengenannten Ansprüche Nr. 23-26 wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

## IV. Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung

1. Auf die Aufforderung zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren hat der Anmelder:
  - ☐ die Ansprüche eingeschränkt.
  - ☐ zusätzliche Gebühren entrichtet.
  - ☐ zusätzliche Gebühren unter Widerspruch entrichtet.
  - ☐ weder die Ansprüche eingeschränkt noch zusätzliche Gebühren entrichtet.
2. ☒ Die Behörde hat festgestellt, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nicht erfüllt ist, und hat gemäß Regel 68.1 beschlossen, den Anmelder nicht zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren aufzufordern.
3. Die Behörde ist der Auffassung, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nach den Regeln 13.1, 13.2 und 13.3
  - ☐ erfüllt ist
  - ☒ aus folgenden Gründen nicht erfüllt ist:  
**siehe Beiblatt**
4. Daher wurde zur Erstellung dieses Berichts eine internationale vorläufige Prüfung für folgende Teile der internationalen Anmeldung durchgeführt:
  - ☒ alle Teile.

☐ die Teile, die sich auf die Ansprüche Nr. beziehen.

**V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

**1. Feststellung**

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	9,2-8,10-22 (wenn Ansprüche 15 und 16 von Anspruch 9 abhängig sind)
	Nein: Ansprüche	1,15,16 (wenn von Anspruch 1 abhängig)
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	
	Nein: Ansprüche	1-22
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1-22
	Nein: Ansprüche	

**2. Unterlagen und Erklärungen**

**siehe Beiblatt**

**VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung**

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:

**siehe Beiblatt**

**VIII. Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung**

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:

**siehe Beiblatt**

**IV.**

1. Die verschiedenen Erfindungen sind:

- a. Ansprüche 1-8, 11-22: Nadelanordnung für ein Injektionsgerät mit einem Anschlag zur Bestimmung der Einstichtiefe,
- b. Ansprüche 9-22: Nadelanordnung für ein Injektionsgerät mit einer Abdeckkappe.
- und
- c. Ansprüche 23-26: Nadelanordnung für ein Injektionsgerät mit einer Kunststoffeder, welche einstückig mit dem Kanülenträger ausgebildet ist und im entspannten Zustand die Kanüle nach Art eines Käfigs umgibt.

2. Aus den folgenden Gründen hängen diese Erfindungen nicht so zusammen, daß sie eine einzige allgemeine erfinderische Idee verwirklichen (Regel 13.1 PCT):

Die die unabhängigen Ansprüche 1 und 9 miteinander verbindende allgemeine Idee besteht aus den gemeinsamen Merkmalen dieser Ansprüche, nämlich eine

Nadelanordnung für ein Injektionsgerät, mit einem Kanülenträger an dem eine Kanüle befestigt ist und der zur Befestigung an einem Injektionsgerät ausgebildet ist, mit einer am Kanülenträger etwa parallel zur Längserstreckung der Kanüle verschiebbar angeordneten Kappe, welche an ihrem proximalen Endabschnitt mit einer Durchtrittsöffnung für die Kanüle versehen ist und in ihrer proximalen Endstellung die Kanüle im wesentlichen verdeckt, und mit einer zwischen Kanülenträger und Kappe angeordneten Druckfeder zum Verschieben der Kappe in deren proximalen Endstellung.

Diese Idee ist aber nicht neu, da diese Merkmale sowohl aus dem Dokument DE-U-89 09 799 (siehe das ganze Dokument) als auch aus den Dokumenten US-A-2 876 770 (siehe Spalte 3, Zeilen 3-15 und Figuren), US-A-5 429 612 (siehe Anspruch 1 und Figuren), US-A-5 292 314 (siehe Spalte 2, Zeilen 37-55 und Figuren) und EP-A-0 182 682 (siehe Anspruch 1 und Figuren) bekannt sind.

**VIII.**

1. Der Wortlaut "eine Verdrehung ...mindestens nahezu verhindert" im Anspruch 15 ist nicht klar, denn entweder wird die Verdrehung verhindert oder nicht. Mit diesem Wortlaut kann die Verdrehung sowohl verhindert werden, oder auch nicht. Somit ist Anspruch 15 nicht klar (Artikel 6 PCT).
2. Die Merkmale in den Vorrichtungsansprüchen 7 und 12 beziehen sich auf ein Verfahren zur Verwendung der Vorrichtung und nicht auf die Definition der Vorrichtung anhand ihrer technischen Merkmale. Die beabsichtigten Einschränkungen gehen daher im Widerspruch zu den Erfordernissen des Artikels 6 PCT nicht klar aus dem Anspruch hervor.
3. Die Begriffe "proximal und distal werden in der Medizin üblicher Weise in umgekehrter Weise benutzt als in der vorliegenden Anmeldung.

**V.**

1. Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:  
  
D1: US-A-5 429 612,  
D2: US-A-5 658 256
2. Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(2) PCT, weil der Gegenstand des unabhängigen Anspruchs 1 und der abhängigen Ansprüche 15 und 16 (von Anspruch 1 abhängig), insoweit sie klar sind, im Sinne von Regel 64(1)-(3) PCT aus folgenden Gründen nicht neu ist:
  - 2.1 Dokument D1 (siehe Spalte 2, Zeilen 48-64; Spalte 3, Zeilen 10-58; Spalte 4, Zeilen 32-58 und Figuren) offenbart eine Nadelanordnung für ein Injektionsgerät, mit einem Kanülenträger (2,7), an dem eine Kanüle (6) befestigt ist, und der zur Befestigung an einem Injektionsgerät (1) ausgebildet ist, mit einer ersten Kappe (8), welche am Kanülenträger (2,7) und etwa parallel zur Längserstreckung der Kanüle (6) zwischen einer distalen und einer proximalen Endstellung verschiebbar angeordnet ist, an ihrem proximalen Endabschnitt mit einer Durchtrittsöffnung für die Kanüle (6) versehen ist, und in ihrer proximalen Endstellung die Kanüle (6) im



wesentlichen verdeckt,  
mit einer zwischen Kanülenträger (2,7) und erster Kappe (8) angeordneten  
Druckfeder (20) zum Verschieben der ersten Kappe (8) in deren proximalen  
Endstellung,  
und mit einem auf der Außenseite des Kanülenträgers (2,7) vorgesehenen  
Anschlag (27) für die distale Endstellung der ersten Kappe (8), welcher Anschlag  
(27) mit einem distalen Endabschnitt (11,12,26) der ersten Kappe (8)  
zusammenwirkt und die Einstichtiefe der Kanüle (6) bestimmt,  
wobei dieser Anschlag (27) einstellbar ausgebildet ist.

Somit ist der Anspruch 1 nicht neu.

2.2 Ansprüche 15 und 16: siehe D1, Figuren.

3. Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(3) PCT,  
weil der Gegenstand des unabhängigen Anspruchs 9 und der abhängigen  
Ansprüche 2-8 und 10-22 (die Ansprüche 15 und 16 sind auch von Anspruch 9  
abhängig), insoweit sie klar sind, aus folgenden Gründen nicht auf einer erfinderi-  
schen Tätigkeit im Sinne von Regel 65 (1)(2) PCT beruht:

3.1 Dokument D1 (siehe Spalte 2, Zeilen 48-64; Spalte 3, Zeilen 10-58; Spalte 4,  
Zeilen 32-58 und Figuren) offenbart eine Nadelanordnung für ein Injektionsgerät,  
von der sich der Gegenstand des Anspruchs 9 dadurch unterscheidet, daß die  
Nadelanordnung mit einer als Abdeckkappe ausgebildeten zweiten Kappe, welche  
die verschiebbare erste Kappe, die Kanüle und den Kanülenträger umschließt und  
auf ihrer offenen Seite durch ein vom Benutzer abnehmbares Verschußglied  
verschlossen ist.

Diese Merkmale wurden jedoch schon für denselben Zweck bei einer ähnlichen  
Nadelanordnung benutzt, vgl. dazu Dokument D2, insbesondere Spalte 3, Zeilen  
14-20 und Figuren 1 und 5. Wenn der Fachmann den gleichen Zweck bei einer  
Nadelanordnung gemäß dem Dokument D1 erreichen will, ist es ihm ohne  
weiteres möglich, die Merkmale mit entsprechender Wirkung auch beim  
Gegenstand von D1 anzuwenden. Auf diese Weise würde er ohne erfinderisches  
Zutun zu einer Nadelanordnung gemäß dem Anspruch 9 gelangen.

Der Gegenstand des Anspruchs 9 beruht daher nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT).

- 3.2 Die abhängigen Ansprüche 2-8 und 10-22 enthalten keine Merkmale, die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den sie sich beziehen, die Erfordernisse des Artikels 33(3) PCT in bezug auf erfinderische Tätigkeit erfüllen.

Die Merkmale dieser Ansprüche sind entweder aus einem der im Recherchenbericht genannten Dokumente bekannt oder es handelt sich nur um eine von mehreren naheliegenden Möglichkeiten, aus denen der Fachmann ohne erfinderisches Zutun den Umständen entsprechend auswählen würde.

## **VII.**

1. Im Widerspruch zu den Erfordernissen der Regel 5.1 a) ii) PCT werden in der Beschreibung weder der in den Dokumenten D1 und D2 offenbarte einschlägige Stand der Technik noch diese Dokumente angegeben.
2. Die Beschreibung steht nicht, wie in Regel 5.1 a) iii) PCT vorgeschrieben, in Einklang mit den Ansprüchen.
3. Die unabhängigen Ansprüche 1 und 9 sind nicht in der zweiteiligen Form nach Regel 6.3 b) PCT abgefaßt. Im vorliegenden Fall erscheint die Zweiteilung jedoch zweckmäßig. Folglich sollten die in Verbindung miteinander aus dem Stand der Technik bekannten Merkmale (Dokument D1) in einem Oberbegriff zusammengefaßt (Regel 6.3 b) i) PCT) und die übrigen Merkmale in einem kennzeichnenden Teil aufgeführt werden (Regel 6.3 b) ii) PCT).

09/530890  
Translation  
5630

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

3762

4  
3762

Applicant's or agent's file reference M7207PCT	<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP98/07230	International filing date (day/month/year) 11 November 1998 (11.11.98)	Priority date (day/month/year) 19 November 1997 (19.11.97)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61M 5/46, 5/32		
Applicant MEDICO DEVELOPMENT INVESTMENT COMPANY		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of 8 sheets, including this cover sheet.

☒ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of 7 sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☒ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☒ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☒ Certain defects in the international application
- VIII ☒ Certain observations on the international application

RECEIVED  
SEP - 7 2000  
TE 3700 MAIL ROOM

Date of submission of the demand 09 June 1999 (09.06.99)	Date of completion of this report 02 March 2000 (02.03.2000)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP98/07230

## I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (*Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.*):

- ☐ the international application as originally filed.
- ☒ the description, pages 2-6, as originally filed,  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
 pages 1, 1a, filed with the letter of 09 November 1999 (09.11.1999),  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.
- ☒ the claims, Nos. \_\_\_\_\_, as originally filed,  
 Nos. \_\_\_\_\_, as amended under Article 19,  
 Nos. \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
 Nos. 1-26, filed with the letter of 09 November 1999 (09.11.1999),  
 Nos. \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.
- ☒ the drawings, sheets/fig 1/7-7/7, as originally filed,  
 sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
 sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
 sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☒ the claims, Nos. 27-33
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP98/07230

## III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

- ☐ the entire international application.
- ☒ claims Nos. 23-26

because:

- ☐ the said international application, or the said claims Nos. \_\_\_\_\_  
relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):

- ☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. \_\_\_\_\_  
are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

- ☐ the claims, or said claims Nos. \_\_\_\_\_ are so inadequately supported  
by the description that no meaningful opinion could be formed.

- ☒ no international search report has been established for said claims Nos. 23-26

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP98/07230

## IV. Lack of unity of invention

1. In response to the invitation to restrict or pay additional fees the applicant has:

- ☐ restricted the claims.
- ☐ paid additional fees.
- ☐ paid additional fees under protest.
- ☐ neither restricted nor paid additional fees.

2. ☒ This Authority found that the requirement of unity of invention is not complied with and chose, according to Rule 68.1, not to invite the applicant to restrict or pay additional fees.

3. This Authority considers that the requirement of unity of invention in accordance with Rules 13.1, 13.2 and 13.3 is

- ☐ complied with.
- ☒ not complied with for the following reasons:

See supplemental sheet.

4. Consequently, the following parts of the international application were the subject of international preliminary examination in establishing this report:

- ☒ all parts.
- ☐ the parts relating to claims Nos. \_\_\_\_\_

**INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT**

International application No.

PCT/EP 98/07230

**Supplemental Box**

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: IV. 3:

See Supplemental Sheet

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 98/07230

## V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

### 1. Statement

Novelty (N)	Claims	9, 2-8, 10-22 (if Claims 15 and 16 are dependent on Claim 9)	<b>YES</b>
	Claims	1, 15, 16 (if dependent on Claim 1)	<b>NO</b>
Inventive step (IS)	Claims		<b>YES</b>
	Claims	1-22	<b>NO</b>
Industrial applicability (IA)	Claims	1-22	<b>YES</b>
	Claims		<b>NO</b>

### 2. Citations and explanations

See Supplemental Sheet



**INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT**

International application No.

PCT/EP 98/07230

**VII. Certain defects in the international application**

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

See Supplemental Sheet

**INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT**

International application No.  
PCT/EP 98/07230

**VIII. Certain observations on the international application**

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

See Supplemental Sheet

**Supplemental Box**

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: IV.3, V, VII and VIII:

**IV.**

## 1. The various inventions are:

- a. Claims 1-8, 11-22: needle arrangement for an injection device with a stop to determine the insertion depth;
- b. Claims 9-22: needle arrangement for an injection device with a covering cap;  
and
- c. Claims 23-26 needle arrangement for an injection device with a plastic spring, which is made in one piece with the cannula carrier and which, in the relaxed state, surrounds the cannula like a cage.

## 2. These inventions are not so linked as to form a single general inventive concept (PCT Rule 13.1), the reasons being as follows.

The general concept linking independent Claims 1 and 9 comprises the features common to these claims, namely:

**Supplemental Box**

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: IV.3, V, VII and VIII:

a needle arrangement for an injection device, with a cannula carrier to which a cannula is secured and which is designed to be secured to an injection device. The needle arrangement has a cap which is slidably arranged on the cannula carrier approximately parallel to the longitudinal extension of the cannula. The cap is provided on its proximal end portion with an opening for the cannula to pass through and, in its proximal end position, substantially conceals the cannula. A pressure spring is also arranged between the cannula carrier and the cap for the purpose of moving the cap into its proximal end position.

This concept is not, however, novel, since these features are known both from DE-U-89 09 799 (cf. the whole document) and from the documents US-A-2 876 770 (cf. column 3, lines 3 to 15, and Figures); US-A-5 429 612 (cf. Claim 1 and Figures); US-A-5 292 314 (cf. column 2, lines 37 to 55, and Figures); and EP-A-0 182 682 (cf. Claim 1 and Figures).

**V.**

1. Attention is drawn to the following documents:

D1: US-A-5 429 612

D2: US-A-5 658 256

2. The present application does not satisfy the

**Supplemental Box**

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: IV.3, V, VII and VIII:

requirements of PCT Article 33(2). Insofar as independent Claim 1 and Claims 15 and 16, which are dependent on Claim 1, are clear, their subject matter is not novel (PCT Rules 64.1 to 64.3). The reasons are as follows.

- 2.1 Document D1 (cf. column 2, lines 48 to 64; column 3, lines 10 to 58; column 4, lines 32 to 58; and Figures) discloses a needle arrangement for an injection device, with a cannula carrier (2, 7) to which a cannula (6) is secured and which is designed to be secured to an injection device (1). The needle arrangement has a first cap (8) which is arranged on the cannula carrier (2, 7) and is slidable approximately parallel to the longitudinal extension of the cannula (6) between a distal and a proximal end position. This first cap is provided on its proximal end portion with an opening for the cannula (6) to pass through and, in its proximal end position, substantially conceals the cannula(6).

A pressure spring (20) is also arranged between the cannula carrier (2, 7) and the first cap (8) for the purpose of moving the first cap (8) into its proximal end position.

Also provided is a stop (27), which is arranged on the outside of the cannula carrier (2, 7), for the distal end position of the first cap (8). This stop (27), which is adjustable, cooperates with a distal end portion (11, 12, 26) of the first cap (8) and determines the insertion depth of the cannula (6).

**Supplemental Box**

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: IV.3, V, VII and VIII:

Claim 1 is not therefore novel.

2.2 Claims 15 and 16: cf. D1, Figures.

3. The present application does not satisfy the requirements of PCT Article 33(3). Insofar as independent Claim 9 and dependent Claims 2 to 8 and 10 to 22 (Claims 15 and 16 also being dependent on Claim 9) are clear, their subject matter does not involve an inventive step (PCT Rules 65.1 to 65.2). The reasons are as follows.

3.1 Document D1 (cf. column 2, lines 48 to 64; column 3, lines 10 to 58; column 4, lines 32 to 58; and Figures) discloses a needle arrangement for an injection device. The subject matter of Claim 9 differs from this in that the needle arrangement has a second cap which is designed as a covering cap. This second cap surrounds the slidable first cap, the cannula and the cannula carrier, and the open side of the second cap is closed by a closure member which can be removed by a user.

These features have already been used for the same purpose with a similar needle arrangement, however (cf. document D2, in particular column 3, lines 14 to 20, and Figures 1 and 5). If a person skilled in the art wishes to achieve the same objective with a needle arrangement as defined in document D1, he can also readily use these features to

**Supplemental Box**

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: IV.3, V, VII and VIII:

corresponding effect with the D1 subject matter. He would then arrive at a needle arrangement as defined in Claim 9 without being inventive.

The subject matter of Claim 9 does not therefore involve an inventive step (PCT Article 33(3)).

- 3.2 Dependent Claims 2 to 8 and 10 to 22 do not contain any features which, in combination with the features of any claim to which they refer back, satisfy the inventive step requirements of PCT Article 33(3).

The features of these claims are either known from one of the documents cited in the search report or involve just one of several obvious possibilities from which a person skilled in the art would choose according to the circumstances without being inventive.

**VII.**

1. Contrary to the requirements of PCT Rule 5.1(a)(ii), the description does not acknowledge the relevant prior art disclosed in documents D1 and D2 or cite the documents themselves.
2. Contrary to PCT Rule 5.1(a)(iii), the description has not been brought into line with the claims.

**Supplemental Box**

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: IV.3, V, VII and VIII:

3. Independent Claims 1 and 9 have not been written in the two-part form in conformity with PCT Rule 6.3(b), although in this case the two-part form seems appropriate. The features which, in combination, are known from the prior art (document D1) should therefore be summarized in a preamble (PCT Rule 6.3(b)(i)) and the other features should be stated in a characterizing portion (PCT Rule 6.3(b)(ii)).

**VIII.**

1. The wording "at least almost prevents twisting" in Claim 15 is not clear, since twisting is either prevented or not prevented. This wording implies that either can be the case. Claim 15 is not therefore clear (PCT Article 6).
2. The features in device Claims 7 and 12 relate to a method of using the device. They do not define the device by means of its technical features. Contrary to the requirements of PCT Article 6, the proposed limitations are not therefore clear from the claim.
3. In medicine, the terms "proximal" and "distal" are usually used the other way round from the way they are used in the present application.